



PREZES

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

Nr UR/RR/0103/17

Warszawa, 2017 -03- 16

**Przedsiębiorstwo Produkcji Farmaceutycznej
„GEMI” Grzegorz Nowakowski
ul. Mickiewicza 36
05-480 Karczew**

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2016 r. poz. 2142)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 8148
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego SYROP PRAWOŚLAZOWY
ALTE FORTE 6 CZ. KORZENIA PRAWOŚLAZU**

Nazwa:

**SYROP PRAWOŚLAZOWY ALTE FORTE 6 CZ. KORZENIA
PRAWOŚLAZU**

Nazwa powszechnie stosowana:

Althaeae radidis maceratio

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

syrop, 2,36 g/5 ml

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

**Przedsiębiorstwo Produkcji Farmaceutycznej „GEMI” Grzegorz Nowakowski
ul. Mickiewicza 36
05-480 Karczew**

UR.DZL.ZRN.4030.0743.2013

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Przedsiębiorstwo Produkcji Farmaceutycznej „GEMI” Grzegorz Nowakowski
ul. Mickiewicza 36
05-480 Karczew**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Przedsiębiorstwo Produkcji Farmaceutycznej „GEMI” Grzegorz Nowakowski
ul. Mickiewicza 36
05-480 Karczew**

Pełny skład jakościowy:

**Althaeae radices maceratio (6:36)
ekstrahent – mieszanina wody i etanolu (47,9:1)
substancja pomocnicza – kwas benzoesowy**

**Sacharoza
Kwas benzoesowy**

Zawartość etanolu: nie więcej niż 1,0% (v/v)

Wielkość opakowania:

**Butelka ze szkła barwnego z zakrętką aluminiową z miarką z polipropylenu
w tekturowym pudełku**

125 g

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	6	7	4	1	0	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**Butelka z brązowego politereftalanu etylenu z zakrętką polietylenową
lub aluminiową z miarką z polipropylenu w tekturowym pudełku**

125 g

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	8	1	4	8	1	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Butelka ze szkła barwnego z zakrętką aluminiową z miarką z polipropylenu
w tekturowym pudełku.**

**Butelka z brązowego politereftalanu etylenu z zakrętką polietylenową
lub aluminiową z miarką z polipropylenu w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w zamkniętym opakowaniu w temperaturze nie wyższej niż 25°C.
Chronić od światła.**

Okres ważności:

3 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza - OTC.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Nie ma zastosowania.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2016 r. poz. 23 ze zm.), stronie służy prawo do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji.



z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
Marcin Kołakowski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a