



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych


Warszawa 2014 -04- 10

Nr UR/RR/ 0602 /14

Przedsiębiorstwo Produkcji
Farmaceutycznej GEMI
Grzegorz Nowakowski
ul. Adama 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 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 15839
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego WODA UTLENIONA** 

Nazwa:

WODA UTLENIONA 

Nazwa powszechnie stosowana:

Hydrogenii peroxidum, 3%

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

roztwór na skórę, roztwór do stosowania w jamie ustnej, 3%

Droga podania:

na skórę, na śluzówkę jamy ustnej

Podmiot odpowiedzialny:

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

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

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

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

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

Pełny skład jakościowy:

Wodoru nadtlenuk 30%

Edetynian sodu

Kwas fosforowy stężony

Woda oczyszczona

Wielkość opakowania

50 g

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	7	2	4	6	0	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

100 g

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	7	2	4	6	3	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

2 l

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	7	2	4	6	4	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Butelka z PE z kroplomierzem z zakrętką z pierścieniem
gwarancyjnym – 50 g, 100 g.**

Butelka z PE z zakrętką z pierścieniem gwarancyjnym – 2 l.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C, w oryginalnym opakowaniu.

Okres ważności:

1 rok

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 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz. U. z 2013 r., poz. 267), 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
[Signature]
farm. Marcin Kotakowski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a