



**PREZES**

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

Warszawa,

**2014 -02- 17**

Nr UR/RR/ 0303/14

**Grzegorz Nowakowski  
Przedsiębiorstwo Produkcji Farmaceutycznej  
„GEMI”  
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 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 4767  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego DERHOTILL**

Nazwa:

**DERHOTILL**

Nazwa powszechnie stosowana:

-

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**maść**

Droga podania:

**na skórę**

Podmiot odpowiedzialny:

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

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

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

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

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

Pełny skład jakościowy:

**Camphora  
Terebinthinae aetheroleum a Pino pinastro  
Eucalypti aetheroleum  
Mentholum  
Thymolum**

**Etanol (760 g/l)  
Wazelina hydrofilowa**

Wielkość opakowania:

**20 g**

- kod: 

|   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 0 | 4 | 7 | 6 | 7 | 1 | 8 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

Rodzaj opakowania:

**Tuba aluminiowa z zakrętką z polipropylenu w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.**

Okres ważności:

**2 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 (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  
Marcin Kołakowski

### Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a