



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2014 -09- 2 4

Nr UR/RR/ 1442 /14

Farmina sp. z o.o.
ul. Lipska 44
30-721 Kraków

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 R/2699
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego GARGARIN**

Nazwa:

GARGARIN

Nazwa powszechnie stosowana:

Produkt złożony

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

proszek do sporządzania roztworu do płukania gardła

Droga podania:

na śluzówkę jamy ustnej i gardła

UR.DZL.ZRN.4030.2437.2012

Podmiot odpowiedzialny:

Farmina sp. z o.o.
ul. Lipska 44
30-721 Kraków

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Farmina Sp. z o.o.
ul. Lipska 44
30-721 Kraków

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. Farmina sp. z o.o.
ul. Lipska 44
30-721 Kraków

2. Centrum Badań Mikrobiologicznych i Autoszczepionek
im. dr Jana Bobra Sp. z o.o.
ul. Sławkowska 17
31-016 Kraków

Pełny skład jakościowy:

Boraks
Sodu wodorowęglan
Sodu benzoesan
Sodu chlorek
Lewomentol

Wielkość opakowania:

30 g – 6 saszetek po 5 g

- kod:	5	9	0	9	9	9	0	2	6	9	9	3	8
--------	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

30 g – 1 pojemnik po 30 g

- kod:	5	9	0	9	9	9	0	2	6	9	9	2	1
--------	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Saszetki z folii wielowarstwowej, w tekturowym pudełku.
Pojemnik polietylenowy.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Okres ważności:

3 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

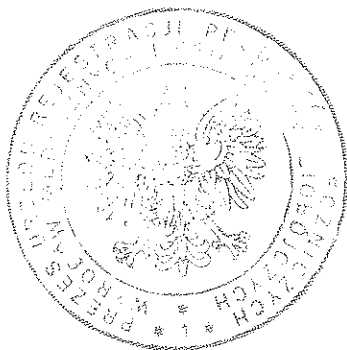
Nie ma zastosowania.

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 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.



Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a