



PREZES

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

Warszawa, **2015 -04- 2 4**

Nr UR/RR/ *0267* /15

**Zakład Farmaceutyczny „Amara”
Sp. z o.o.
ul. Stacyjna 5
30-851 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 17130
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego
Gargarisma Prophylacticum Amara**

Nazwa:

Gargarisma Prophylacticum Amara

Nazwa powszechnie stosowana:

Gargarisma prophylacticum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

koncentrat do sporządzania roztworu do płukania gardła

Droga podania:

dogardłowa

Podmiot odpowiedzialny:

**Zakład Farmaceutyczny „Amara” Sp. z o.o.
ul. Stacyjna 5
30-851 Kraków**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Zakład Farmaceutyczny „Amara” Sp. z o.o.
ul. Stacyjna 5
30-851 Kraków

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Zakład Farmaceutyczny „Amara” Sp. z o.o.
ul. Stacyjna 5
30-851 Kraków

Pełny skład jakościowy:

Acidum salicylicum
Acidum benzoicum
Ethanolum (710g/l)
Menthae piperitae aetheroleum
Eucalypti aetheroleum
Thymololum
Viride malachitum (roztwór 0,01% w etanolu 710g/l)

Wielkość opakowania:

30 g

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	8	0	0	1	5	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

50 g

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	8	0	0	1	6	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

100 g

- kod:

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

Rodzaj opakowania:

Butelka ze szkła barwnego z zakrętką z PE w tekturowym pudełku
lub butelka ze szkła barwnego z zakrętką aluminiową z uszczelką
ze spienionego polietylenu lub tektury laminowanej PET w tekturowym
pudełku – 30 g, 50 g, 100 g.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w zamkniętych opakowaniach, w temperaturze
nie wyższej niż 25°C. Chronić od światła.

Okres ważności:

2 lata od daty produkcji

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.



PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

[Signature]
Grzegorz Cesaak

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a