



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2013 -10- 03

Nr UR/RR/ 1428/13

Biofaktor Sp. z o.o.
ul. Czysta 4
96-100 Skierniewice

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 11605
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego GEMIPAR 125**

Nazwa:

GEMIPAR 125

Nazwa powszechnie stosowana:

Paracetamolum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

czopki, 125 mg

Droga podania:

doodbytnicza

Podmiot odpowiedzialny:

Biofaktor Sp. z o.o.
ul. Czysta 4
96-100 Skierniewice

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:

Paracetamol

Parafina ciekła
Tłuszcz obojętny (Vitepsol H15)

Wielkość opakowania:

10 szt. – 2 blistry po 5 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	3	3	6	4	5	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blistry z folii PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

Okres ważności:

3 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC.

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: Bogumiła Arczewska, Biofaktor Sp. z o.o.
ul. Czysta 4, 96-100 Skierniewice
2. a/a