



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2013 -10- 03

Nr UR/RR/1750/13

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 11606  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego GEMIPAR 50**

Nazwa:

**GEMIPAR 50**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Paracetamolum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**czopki, 50 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	4	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

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