



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2014 -05- 2 2

Nr UR/RR/0888 /14

Przedsiębiorstwo Produkcji Farmaceutycznej
GEMI Grzegorz Nowakowski
ul. Adama 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 10385
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego ALCHINAL**

Nazwa:

ALCHINAL

Nazwa powszechnie stosowana:

*Allii sativi bulbi extractum siccum + Echinaceae purpureae herbae
extractum siccum*

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, (0,248 g + 0,056 g)/10 ml

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

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

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Przedsiębiorstwo Produkcji Farmaceutycznej GEMI Grzegorz Nowakowski
ul. Adama Mickiewicza 36
05-480 Karczew

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Przedsiębiorstwo Produkcji Farmaceutycznej GEMI Grzegorz Nowakowski
ul. Adama Mickiewicza 36
05-480 Karczew

Pełny skład jakościowy:

Allii sativi bulbi extractum siccum (3-4:1)

wyciąg natywny 70-100 %

maltodekstryna 0-30 %

ekstrahent – woda

Echinaceae purpureae herbae extractum siccum (3,5-4,5:1)

wyciąg natywny 80 %

maltodekstryna niskocukrzona 20 %

ekstrahent – woda oczyszczona

Sorbitol

Aspartam

Kwas cytrynowy

Sodu fosforan dwuzasadowy

Aromat orzechowy suchy

Aromat czekoladowy suchy

Aromat waniliowy suchy

Aromat migdałowy suchy

Powidon

Kakao

Wielkość opakowania:

35 g

- kod:

5	9	0	9	9	1	0	3	8	5	1	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Butelka z polietylenu z zakrętką z polietylenu, z dołączoną miarką z polipropylenu w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

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

Po rekonstytucji przechowywać w zamkniętym opakowaniu, w temperaturze nie wyższej niż 8°C.

Okres ważności:

3 lata.

Po rekonstytucji – 7 dni.

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Zgodnie z art. 16 Ustawy z dnia 27 września 2013 roku o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw (Dz.U. 2013 poz. 1245).

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 upoważnienia Prezesa
DYREKTOR
Departamentu Zmian Poręczeń i Rejestracji Produktów Leczniczych

Maja Jamiołkowska

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a