



PREZES

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

Warszawa,

2014 -07- 16

Nr UR/RR/ 1211 /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 8793
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego ASCORGEM**

Nazwa:

ASCORGEM

Nazwa powszechnie stosowana:

Acidum ascorbicum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

krople doustne, roztwór, 100 mg/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:

Kwas askorbowy

Sacharoza

Kwas cytrynowy

Woda oczyszczona

Wielkość opakowania:

20 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	8	7	9	3	2	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Butelka ze szkła barwnego z zakrętką z PE z kroplomierzem w tekturowym
pudelku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Okres ważności:

2 lata

Okres ważności po pierwszym otwarciu – 3 miesiące.

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.



z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
[Signature]
mgr farm. Marcin Koliakowski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony

2. a/a