



**PREZES**

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
WYROBÓW MEDYCZNYCH I PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH**

Warszawa,

2014 -02- 27

Nr UR/RR/ 0442 /14

**Grzegorz Nowakowski  
Przedsiębiorstwo Produkcji  
Farmaceutycznej  
„GEMI”  
ul. 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 R/3167  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego 1% SPIRYTUSOWY ROZTWÓR  
FIOLETU GENCJANOWEGO**



Nazwa:

**1% SPIRYTUSOWY ROZTWÓR FIOLETU GENCJANOWEGO**



Nazwa powszechnie stosowana:

***Methylrosanilini chloridum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**płyn na skórę, 10 mg/g**

Droga podania:

**na skórę**

Podmiot odpowiedzialny:

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

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:

**Fiolet gencjanowy**

**Etanol 96%**

**Woda oczyszczona**

Wielkość opakowania:

**20 ml**

- kod:	5	9	0	9	9	9	0	3	1	6	7	2	4
--------	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**500 ml**

- kod:	5	9	0	9	9	9	0	3	1	6	7	7	9
--------	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Butelka ze szkła barwnego z zakrętką z kroplomierzem z polietylenu.**

**Butelka ze szkła barwnego z zakrętką aluminiową z uszczelką z polietylenu.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.**

Okres ważności:

**3 lata**

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 up. Prezesa  
WICEPREZES  
ds. Produktów Leczniczych  
Marcin Kotakowski

### **Otrzymuje:**

1. Pełnomocnik strony
2. a/a