



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobków Medycznych i Produktów Biobójczych


Warszawa, 2014 -03- 21

Nr UR/RR/ 0573/14

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

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 15063
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego OLEJ KAMFOROWY** 

Nazwa:

OLEJ KAMFOROWY 

Nazwa powszechnie stosowana:

Oleum camphoratum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

płyn na skórę, 10 g/ 100 g

Droga podania:

na skórę

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:

Camphora

Oleum rapae

Wielkość opakowania:

10 g

- kod:	5	9	0	9	9	9	0	6	7	8	1	9	8
--------	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

20 g

- kod:	5	9	0	9	9	9	0	6	7	8	2	0	4
--------	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

30 g

- kod:	5	9	0	9	9	9	0	6	7	8	2	1	1
--------	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Butelka PE z dozownikiem i zakrętką PE z pierścieniem gwarancyjnym.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu, w temperaturze poniżej 25°C.

Okres ważności:

1 rok

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 upoważnienia Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Biobójczych
Barbara Jaworska-Luczak

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a