



PREZES

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

Warszawa, 08.10.2014

Nr UR/RR/1470 /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 10624
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego CEEL**

Nazwa:

CEEL

Nazwa powszechnie stosowana:

Acidum ascorbicum + int-rac- α -Tocopherylis acetat

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 50 mg + 100 mg

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
All-rac- α -tokoferyl octanu

Powidon K25
Celuloza
Magnezu stearynian
Sorbitol instant

Otoczka Opadry II yellow:
Laktoza jednowodna
Hypromeloza
Triacetyna
Żelaza tlenek żółty (E 172)
Tytanu dwutlenek (E 171)
Żółcień chinolinowa (E 104)

Wielkość opakowania:

2 blistry po 10 szt.

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

2 blistry po 15 szt.

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

3 blistry po 20 szt.

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

1 pojemnik po 50 szt.

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

1 pojemnik po 60 szt.

- kod:	5	9	0	9	9	9	0	8	9	2	4	7	1
--------	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blister z folii Al/PVC/PVDC w tekturowym pudełku.
Pojemnik PE z wieczkiem PE lub zakrętką PE z osuszaczem.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Okres ważności:

2 lata

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
Marcin Kołakowski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a