



PREZES

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

Warszawa, 2014 -05- 2 2

Nr UR/RR/0889 /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 8336
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego CEPASMEL**

Nazwa:

CEPASMEL

Nazwa powszechnie stosowana:

Allii cepae extractum fluidum + Allii sativi extractum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

syrop, (608 mg + 122 mg)/ 5 ml

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

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

UR.DZL.ZRN.4030.0748.2013

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 cepae extractum fluidum (1:1),
ekstrahent – etanol 70% (v/v)
Allii sativi extractum (1:5),
ekstrahent – etanol 70% (v/v)**

**Miód oczyszczony
Aromat waniliowy B glikolowy
Aromat arakowy glikolowy
Sodu wodorowęglan
Woda oczyszczona**

zawartość etanolu: 4-6% (v/v).

Wielkość opakowania:

125 g

- kod:	5	9	0	9	9	9	0	8	3	3	6	1	0
--------	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Butelka ze szkła barwnego z zakrętką aluminiową z uszczelką polietylenową
w tekturowym pudełku, miarka z polipropylenu.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w zamkniętym opakowaniu, 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:

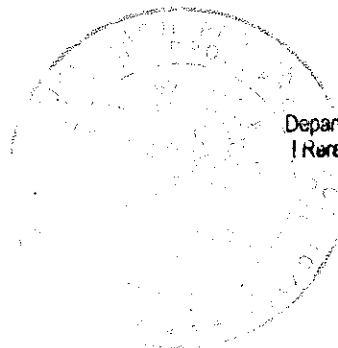
Zgodnie z art. 16 Ustawy z dnia 27 września 2013 roku o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw (Dz.U. 2013 poz. 1245).

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 Prospektacyjnych
i Rejestracji Produktów Leczniczych

Maja Jamiołkowska

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a