



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyroków Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2014 -04- 10

Nr UR/RR/0627 /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 8337  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego CEPASTIL**

Nazwa:

**CEPASTIL**

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**

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 – 70% (v/v)**

**Sacharoza  
Aromat waniliowy B glikolowy  
Aromat arakowy glikolowy  
Sodu wodorowęglan  
Woda oczyszczona**

**zawartość etanolu: 5-7%(v/v)**

Wielkość opakowania:

**125 g**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	8	3	3	7	1	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

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 nie wyższej  
niż 25°C.**

Okres ważności:

**2 lata**

Kategoria dostępności:

**Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC.**

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu  
leczniczego:

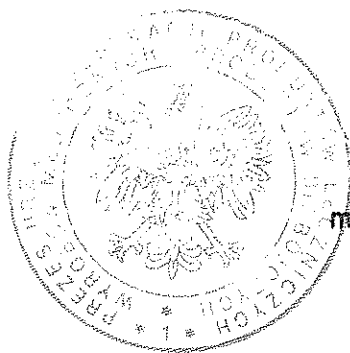
**Zgodnie z art. 16 Ustawy z dnia 27 września 2013 roku o zmianie ustawy – Prawo  
farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw (Dz.U. 2013 poz. 1245).**

## 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 up. Prezesa  
WICEPREZES  
ds. Produktów Leczniczych  
mgr farm. Marcin Kolakowski

### Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a