



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2014 -03- 21

Nr UR/RR/0597/14

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 R/3168
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego
2% SPIRYTUSOWY ROZTWÓR FIOLETU GENCJANOWEGO**



Nazwa:

2% SPIRYTUSOWY ROZTWÓR FIOLETU GENCJANOWEGO



Nazwa powszechnie stosowana:

Methylrosanilini chloridum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

płyn na skórę, 20 mg/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:

Fiolet gencjanowy

Etanol 96%

Woda oczyszczona

Wielkość opakowania:

20 ml

- kod:	5	9	0	9	9	9	0	3	1	6	8	2	3
--------	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Butelka ze szkła barwnego z zakrętką z kroplomierzem 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:

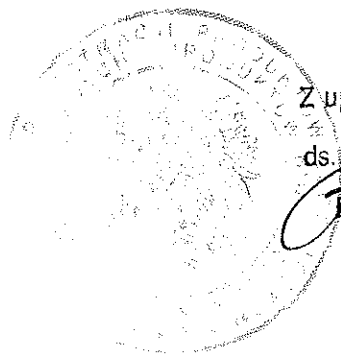
Zgodnie z art. 16 Ustawy z dnia 27 września 2013 roku o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw (Dz.U. 2013 poz. 1245).

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 upoważnienia Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Biobójczych
Barbara Gajewska-Kuczak

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a