



**PREZES**

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

Warszawa, 2014 -04- 1 0

Nr UR/RR/ 0621 /14

**Przedsiębiorstwo Produkcji  
Farmaceutycznej „GEMI”  
Grzegorz Nowakowski  
ul. 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 11600  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego AKSODERM FORTE**

Nazwa:

**AKSODERM FORTE**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Retinoli palmitas***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**maść, 1000 IU/g**

Droga podania:

**na skórę**

Podmiot odpowiedzialny:

**Grzegorz Nowakowski**

**Przedsiębiorstwo Produkcji Farmaceutycznej „GEMI”**

**ul. Mickiewicza 36**

**05-480 Karczew**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

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

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

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

Pełny skład jakościowy:

**Retynolu palmitynian**  
**(witamina A)**

**Wazelina biała**  
**Lanolina bezwodna**  
**Emulgator Palsgaard 0090**  
**Woda oczyszczona**

Wielkość opakowania:

**10 g**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	1	6	0	0	1	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**20 g**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	1	6	0	0	2	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**30 g**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	1	6	0	0	3	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**10 g - Tuba aluminiowa z zakrętką z polietylenu (PE), w tekturowym pudełku.**  
**20 g, 30 g - Tuba aluminiowa z zakrętką z polipropylenu (PP) w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.**

Okres ważności:

**2 lata**

**Po pierwszym otwarciu tuby – 6 miesięcy.**

Kategoria dostępności:

**Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.**

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  
mgr farm. Marcin Kołakowski

### Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a