



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyroków Medycznych i Produktów Biobójczych


Warszawa, 2014-03-21

Nr UR/RR/0595/14

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/3170  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego  
2% WODNY ROZTWÓR FIOLETU GENCJANOWEGO** 

Nazwa:

**2% WODNY 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 g**

- kod:	5	9	0	9	9	9	0	3	1	7	0	2	8
--------	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

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:

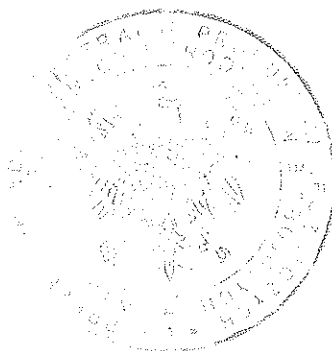
**Zgodnie z art. 16 Ustawy z dnia 27 września 2013 roku o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw (Dz.U. 2013 poz. 1245).**

## **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 Jaworska-Luczak

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a