



PREZES

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

Warszawa, 2014 -07- 01

Nr UR/RR/ *M39* /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/2567
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego GEMIDERMA**

Nazwa:

GEMIDERMA

Nazwa powszechnie stosowana:

Acidum boricum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

maść, 5 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:

Kwas borowy

Lanolina bezwodna

Wazelina żółta

Woda oczyszczona

Wielkość opakowania:

20 g

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	2	5	6	7	2	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Tuba aluminiowa z zakrętką PP w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać tubę szczelnie zamkniętą.

Okres ważności:

3 lata

1 rok po pierwszym otwarciu produktu leczniczego.

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

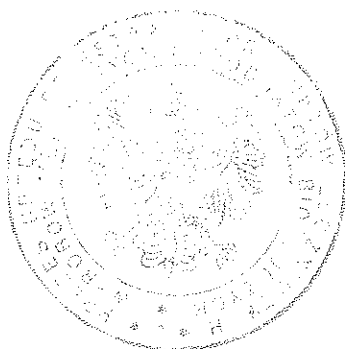
Nie ma zastosowania.

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 upoważnienia Prezesa
DYREKTOR
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Marta Janickowska

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a