



PREZES

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

Nr UR/RR/0231/17

Warszawa, 2017-06-13

**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 2016 r. poz. 2142 ze zm.)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 8987
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego ALTE FORTE Z MIODEM**

Nazwa:

ALTE FORTE Z MIODEM

Nazwa powszechnie stosowana:

Althaeae radidis maceratio

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

syrop, 2,25 g/5 ml

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

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

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

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

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

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

Pełny skład jakościowy:

**Althaeae radices maceratio (9:54)
ekstrahent – mieszanina wody i etanolu z dodatkiem benzoesanu
sodu (71,7:1,5:0,3)**

**Miód oczyszczony
Aromat waniliowy B glikolowy
Sodu benzoesan**

Zawartość etanolu: poniżej 0,5% (v/v)

Wielkość opakowania:

Butelka ze szkła barwnego

125 g

- kod:

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

Butelka z barwnego politereftalanu etylenu

125 g

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	6	7	4	7	8	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Butelka ze szkła barwnego lub barwnego politereftalanu etylenu (PET)
z zakrętką aluminiową lub polietylenową (HDPE), z miarką z polipropylenu
o pojemności 10 ml w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w zamkniętym opakowaniu w temperaturze nie wyższej niż 25°C.
Chronić od światła.**

Okres ważności:

2 lata

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 (Dz. U. z 2016 r. poz. 23 ze zm.), 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
Departamentu Zmian Porejestracyjnych
i Rerejestracji Produktów Leczniczych

Joanna Kłocińska-Grudzińska
Joanna Kłocińska-Grudzińska

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a