



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2020-07-21

Nr UR/RR/0240 /20

Farmaceutyczna Spółdzielnia Pracy  
„GALENA”  
ul. Krucza 62  
53-411 Wrocław

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 pkt 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2020 r. poz. 944)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 2704 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Toselix forte, *Butamirati citras*, syrop, 1,5 mg/ml**

Nazwa:

**Toselix forte**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Butamirati citras***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:  
**syrop, 1,5 mg/ml**

Droga podania:

**doustna**

Podmiot odpowiedzialny:

**Farmaceutyczna Spółdzielnia Pracy „GALENA”  
ul. Krucza 62  
53-411 Wrocław**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Farmaceutyczna Spółdzielnia Pracy „GALENA”**

**ul. Krucza 62**

**53-411 Wrocław**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**1. Farmaceutyczna Spółdzielnia Pracy „GALENA”**

**ul. Krucza 62**

**53-411 Wrocław**

**2. Farmaceutyczna Spółdzielnia Pracy „GALENA”**

**ul. Dożynkowa 10**

**52-311 Wrocław**

Pełny skład jakościowy:

*Substancja czynna:*

**Butamiratu cytrynian**

*Substancje pomocnicze:*

**Maltitol ciekły (E 965)**

**Aspartam (E 951)**

**Metylu parahydroksybenzoesan (E 218)**

**Kwas cytrynowy jednowodny**

**Sodu cytrynian**

**Kwas benzoesowy (E 210)**

**Aromat owoców leśnych**

**Woda oczyszczona**

Wielkość opakowania:

**butelka po 150 ml**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	2	3	9	0	6	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Butelka z brązowego szkła typu III, zamykana zakrętką z Aluminium z uszczelnieniem ze spienionego PE, z pierścieniem gwarancyjnym, z miarką z PP, w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

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

**Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.**

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 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks 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 dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2020 r. poz. 256 ze zm., dalej: K.p.a.), 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.

Jeżeli strona nie chce skorzystać z prawa do zwrócenia się z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy może, na podstawie art. 52 § 3 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2019 r. poz. 2325, dalej: P.p.s.a.), wnieść do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie skargę na decyzję w terminie 30 dni od dnia doręczenia decyzji. Skargę, na podstawie art. 54 § 1 P.p.s.a. wnosi się za pośrednictwem Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Wpis od skargi wynosi 200 złotych. Na podstawie art. 243 § 1 w zw. z art. 244 § 1 P.p.s.a. strona może złożyć wniosek do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego o przyznanie prawa pomocy w zakresie zwolnienia od kosztów sądowych oraz ustanowienia adwokata, radcy prawnego.

Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 K.p.a. w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenia sprawy. Z dniem doręczenia organowi administracji publicznej oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy, decyzja staje się ostateczna i prawomocna.



Z up. Prezesa  
WICEPREZES  
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych  
Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a