



PREZES

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

Warszawa, 23-11-2021

Nr UR/RR/0369/21

**Dr. Max Pharma s.r.o.
Na Florenci 2116/15
110 00 Praga 1
Republika Czeska**

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 2021 r. poz. 1977)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 23646 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Tussicalin, *Butamirati citras*, syrop, 7,5 mg/5 ml

Nazwa:

Tussicalin

Nazwa powszechnie stosowana:

Butamirati citras

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

syrop, 7,5 mg/5 ml

Droga podania:

doustna

Numer procedury:

CZ/H/0610/001/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

**Dr. Max Pharma s.r.o.
Na Florenci 2116/15
110 00 Praga 1
Republika Czeska**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Balkanpharma - Troyan AD
1 Krayrechna Str.
5600 Troyan
Bulgaria

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Balkanpharma - Troyan AD
1 Krayrechna Str.
5600 Troyan
Bulgaria

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Butamiratu cytrynian

Substancje pomocnicze:

Sorbitol (E 420)

Glicerol

Sukraloza (E 955)

Sodu benzoesan (E 211)

Kwas cytrynowy jednowodny

Aromat karmelowy:

Substancje i preparaty aromatyzujące

Naturalne substancje aromatyzujące

Glikol propylenowy

Aromat gorzkiej czekolady F 2428:

Substancje aromatyzujące

Preparat aromatyzujący

Chininy chlorowodorek

Naturalne substancje aromatyzujące

Glikol propylenowy

Quassin

Woda oczyszczona

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

1 butelka 100 ml, 1 butelka 200 ml

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 butelka 100 ml

- kod:

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

1 butelka 200 ml

- kod:

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

Rodzaj opakowania:

Butelka ze szkła oranżowego typu III lub butelka z PET z zakrętką z HDPE (warstwa wewnętrzna) i PP (warstwa zewnętrzna) z zabezpieczeniem przed dostępem dzieci z miarką z PP o pojemności 30 ml skalowaną co 5 ml, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Nie przechowywać w lodówce.

Nie zamrażać.

Okres ważności:

2 lata

Po pierwszym otwarciu butelki: 6 miesięcy

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 2021 r. poz. 735 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 ze zm., 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 rozpatrzenie 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 upoważnienia Prezesa

Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a