



**PREZES**

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

Warszawa, 2016 -12- 27

Nr UR/RD/...../16

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

**DECYZJA**

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 1 pkt 2 oraz na podstawie art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr .....<sup>23646</sup> na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

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 zdecentralizowanej:

**CZ/H/0610/001/DC**

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 (E211)**

**Kwas cytrynowy jednowodny**

**Aromat karmelowy 12788:**

**Glikol propylenowy**

**Substancje i preparaty aromatyzujące**

**Naturalne substancje aromatyzujące**

**Aromat czekoladowy 70244:**

**Glikol propylenowy**

**Substancje i preparaty aromatyzujące**

**Naturalne substancje aromatyzujące**

**Substancje zapachowe**

**Chininy chlorowodorek**

**Dekstroza**

**Woda**

**Woda oczyszczona**

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

**1 butelka po 100 ml, 1 butelka po 200 ml**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

**1 butelka po 100 ml**

- kod: 

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

**1 butelka po 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 HDPE (warstwa wewnętrzna) i PP (warstwa zewnętrzna) z zabezpieczeniem przed dostępem dzieci i 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.**

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia ..... 26.12. 2021

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia decyzji.

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 2016 r., poz. 23), 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 niniejszej decyzji.



PREZES  
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych  
*Grzegorz Cesařak*

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a