



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2017 -05- 2 4

Nr UR/ZD/0443 /17

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. 31 ust. 1b ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2016 r. poz. 2142, ze zm.) oraz w związku z art. 11 ust. 2 Rozporządzenia Komisji (WE) Nr 1234/2008 z dnia 24 listopada 2008 r. zmienionego Rozporządzeniem Komisji (UE) Nr 712/2012 z dnia 3 sierpnia 2012 r. dotyczącego badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz. Urz. UE L 334 z 12.12.2008 r.),

Nr procedury: CZ/H/0610/001/IA/002

**dokонује się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 23646 z dnia 27 grudnia 2016 r.
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

Tussicalin

Butamirati citras

syrop, 7,5 mg/5 ml

Dr. Max Pharma s.r.o.

Na Florenci 2116/15

110 00 Praga 1

Republika Czeska

typ zmiany: IA_{IN} nr B.II.a.3.a.1

Zmiana zapisu w punkcie „Pełny skład jakościowy”

z: Substancja czynna:

Butamiratu cytrynian

Substancje pomocnicze:

Sorbitol (E 420)

Glicerol

UR.DZL.ZLE.4021.0847.2017

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 chlorowodrek
 Dekstroza
 Woda
Woda oczyszczona

na: *Substancja czynna:*
Butamiratu cytrynian

Substancje pomocnicze:
Sorbitol (E 420)
Glicerol
Sukraloza (E 955)
Sodu benzoesan (E211)
Kwas cytrynowy jednowodny
Aromat karmelowy 12788:
 Substancje i preparaty aromatyzujące
 Naturalne substancje aromatyzujące
 Glikol propylenowy
Aromat gorzkiej czekolady F 2428:
 Substancje aromatyzujące
 Preparat aromatyzujący
 Chininy chlorowodrek
 Naturalne substancje aromatyzujące
 Glikol propylenowy
 Quassin
 Woda
Woda oczyszczona

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 dn. 14 czerwca 1960 r. 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 up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
Marcin Kolakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a