



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2019 -08- 16

Nr UR/ZD/ 1635 /19

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 2019 r. poz. 499 ze zm.) oraz w związku z art. 11 ust. 2 rozporządzenia Komisji (WE) Nr 1234/2008 z dnia 24 listopada 2008 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, str. 7, ze zm.)

Nr procedury: CZ/H/0610/001/IA/003

**dokонује się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 23646
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

Tussicalin

Butamirati citras

syrop, 7,5 mg/5 ml

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

W punkcie „Pełny skład jakościowy”

zapis:

Substancja czynna:

Butamiratu cytrynian

Substancje pomocnicze:

Sorbitol (E 420)

Glicerol

Sukraloza (E 955)

Sodu benzoesan (E 211)

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 chlorowodorek

Naturalne substancje aromatyzujące

Glikol propylenowy

Quassin

Woda oczyszczona

zastępuje się zapisem:

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

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2018 r. poz. 2096 ze zm.) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2018 r. poz. 2096 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 2018 r. poz. 1302 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 lub 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.



Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a