



**PREZES**

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

Warszawa,

2013 -12- 20

Nr UR/RR/ 2372 /13

**Poznańskie Zakłady Zielarskie  
„Herbapol” S.A.  
ul. Towarowa 47-51  
61-896 Poznań**

**DECYZJA**

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr R/0744  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego TUSSIPECT**

Nazwa:

**TUSSIPECT**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Thymi extractum + Ephedrini hydrochloridum + Saponinum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**syrop, (622 mg + 4,35 mg + 1,43 mg)/5 ml**

Droga podania:

**doustna**

Podmiot odpowiedzialny:

**Poznańskie Zakłady Zielarskie „Herbapol” S.A.  
ul. Towarowa 47-51  
61-896 Poznań**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Poznańskie Zakłady Zielarskie „Herbapol” S.A.**  
**ul. Towarowa 47-51**  
**61-896 Poznań**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Poznańskie Zakłady Zielarskie „Herbapol” S.A.**  
**ul. Towarowa 47-51**  
**61-896 Poznań**

Pełny skład jakościowy:

**Thymi extractum (1:3-5)**  
**ekstrahent – mieszanina etanolu 96% (v/v), wody i glicerolu**  
**substancja pomocnicza: wodorotlenek amonowy stężony – 0,1%**  
**Ephedrini hydrochloridum**  
**Saponinum**

**Kwas benzoesowy**  
**Sacharoza**  
**Kwas primulowy**  
**Amonu wodorotlenek stężony**  
**Etylu parahydroksybenzoesan**  
**Woda oczyszczona**

Wielkość opakowania:

**Butelka ze szkła brunatnego zamykana zakrętką aluminiową lub polietylenową**  
**wraz z dołączoną miarką polipropylenową:**

**140 g**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	0	7	4	4	3	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**Butelka ze szkła brunatnego zamykana zakrętką aluminiową lub polietylenową:**

**1000 g**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	0	7	4	4	2	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Butelka ze szkła brunatnego zamykana zakrętką aluminiową lub polietylenową**  
**wraz z dołączoną miarką polipropylenową w tekturowym pudełku.**  
**Butelka ze szkła brunatnego zamykana zakrętką aluminiową lub polietylenową.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w suchych pomieszczeniach, w temperaturze poniżej 25°C,**  
**chronić od światła.**

Okres ważności:

**3 lata**

Kategoria dostępności:

**Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.**

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu  
leczniczego:

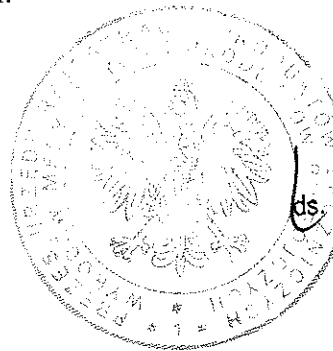
**Nie ma zastosowania.**

### 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 dnia 14 czerwca 1960r. Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz. U. z 2013 r., poz. 267), 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 Kołakowski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony:

2. a/a

UR.DZL.ZRN.4030.2478.2012