



PREZES

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

Warszawa,

2014 -04- 24

Nr UR/RR/0766 /14

**„PRZEDSIĘBIORSTWO PRODUKCJI
FARMACEUTYCZNEJ HASCO-LEK” S.A.
ul. Żmigrodzka 242 E
51-131 Wrocław**

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 7890
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego SIRUPUS TUSSIPINI D**

Nazwa:

SIRUPUS TUSSIPINI D

Nazwa powszechnie stosowana:

-

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

syrop

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

**„PRZEDSIĘBIORSTWO PRODUKCJI FARMACEUTYCZNEJ
HASCO-LEK” S.A.
ul. Żmigrodzka 242 E
51-131 Wrocław**

UR.DZL.ZRN.4030.1299.2013

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**„PRZEDSIĘBIORSTWO PRODUKCJI FARMACEUTYCZNEJ
HASCO-LEK” S.A.
ul. Żmigrodzka 242 E
51-131 Wrocław**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**1. „PRZEDSIĘBIORSTWO PRODUKCJI FARMACEUTYCZNEJ
HASCO-LEK” S.A.
ul. Żmigrodzka 242 E
51-131 Wrocław**

**2. „PRZEDSIĘBIORSTWO PRODUKCJI FARMACEUTYCZNEJ
HASCO-LEK” S.A.
Zakład Produkcyjny w Siechnicach
ul. Eugeniusza Kwiatkowskiego 9
55-011 Siechnice**

Pełny skład jakościowy:

**Pini turiones extractum fluidum (1:4)
ekstrahent: etanol 85% (v/v)
Foeniculi tinctura (3:7,4-7,8)
Ekstrahent: etanol 70% (v/v)
Calcii lactas pentahydricus**

**Kwas fosforowy stężony
Sacharoza
Woda oczyszczona**

Zawartość etanolu: nie więcej niż 5,6% (v/v)

Wielkość opakowania:

125 g

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	7	8	9	0	2	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Butelka ze szkła barwnego 100 ml z zakrętką aluminiową i miarką 15 ml
z polipropylenu.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w zamkniętym, oryginalnym opakowaniu w temperaturze poniżej
25°C, chronić od światła.**

Okres ważności:

3 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

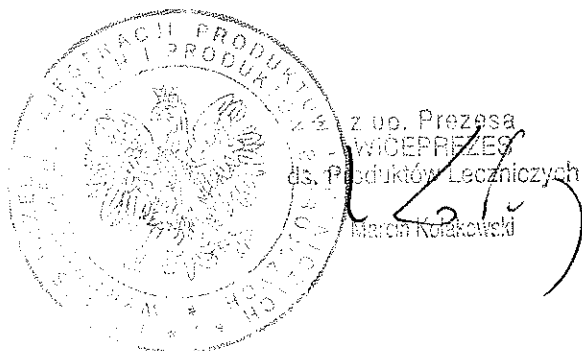
Zgodnie z art. 16 Ustawy z dnia 27 września 2013 roku o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw (Dz.U. z 2013 r., poz. 1245).

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.



Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a