



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyroków Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr. UR/RR/0128/12

Warszawa, 2012 -04- 0 4

„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 9551 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego TUSSIDEX**

Nazwa:

**TUSSIDEX**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Dextromethorphan hydrobromidum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**kapsułki miękkie, 30 mg**

Droga podania:

**doustna**

Podmiot odpowiedzialny:

**„Przedsiębiorstwo Produkcji Farmaceutycznej HASCO-LEK” S.A.  
ul. Żmigrodzka 242 E  
51-131 Wrocław**

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:

**„Przedsiębiorstwo Produkcji Farmaceutycznej HASCO-LEK” S.A.  
ul. Żmigrodzka 242 E  
51-131 Wrocław**

Pełny skład jakościowy:

**Dekstrometorfanu bromowodorek**

**Makrogol 400**

**Eter monoetylowy glikolu dietylenowego**

**Glicerol**

**Glikol propylenowy**

**Woda oczyszczona**

Otoczka kapsułki:

**Żelatyna**

**Glicerol**

**Sorbitol (sucha pozostałość z 70% roztworu sorbitolu)**

**Czerwień koszenilowa (E124)**

**Woda oczyszczona**

Wielkość opakowania:

**10 szt. - kod:**

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

**15 szt. - kod:**

5	9	0	9	9	9	0	9	5	5	1	1	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Blister PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.**

Okres ważności:

**3 lata**

Kategoria dostępności:

**Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC.**

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 (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 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.



mgr farm. Marcin Kotłowski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony:

2. a/a