



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobków Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2013 -12- 20

Nr UR/RR/ 2341 /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/0743
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego TUSSIPECT**

Nazwa:

TUSSIPECT

Nazwa powszechnie stosowana:

-

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki drażowane

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:
Ephedrini hydrochloridum
Liquiritiae radicis extractum siccum (5-9:1)
ekstrahent - woda
Liquiritiae radix pulveris
Saponinum
Natrii benzoas

Tymol
Sacharoza
Skrobia ziemniaczana
Talk
Magnezu stearynian
Żelatyna
Guma arabska suszona rozpyłowo
Żółcień chinolinowa E 104
Czerwień koszenilowa E 124
Mieszanina wosku pszczelego i wosku Carnauba

Wielkość opakowania:

20 szt. – 2 blistry po 10 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	6	2	5	3	5	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blister z folii Al/PVC, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze nie wyższej niż 25°C.

Okres ważności:

3 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

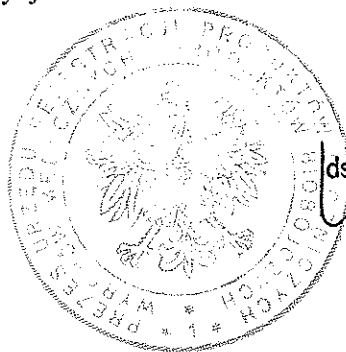
Nie ma zastosowania.

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
Marek Kołakowski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony:

2. a/a

UR.DZL.ZRN.4030.2479.2012