



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2015 -02- 1 0

Nr UR/RD/0020/15

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

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 1 pkt 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr .... 22271 ..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

**Infectussic**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Butamirati citras***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**syrop, 7,5 mg/5 mL**

Droga podania:

**doustna**

Podmiot odpowiedzialny:

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

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

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

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

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

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

Pełny skład jakościowy:

**Substancja czynna:**

**Butamiratu cytrynian**

**Substancje pomocnicze:**

**Sorbitol ciekły, niekrystalizujący**

**Glicerol**

**Sacharyna sodowa (E 954)**

**Sodu wodorotlenek**

**Wanilina**

**Kwas benzoesowy (E 210)**

**Etanol 96% (v/v)**

**Woda oczyszczona**

Wielkość opakowania:

**1 butelka po 100 mL - kod: 

5	9	0	9	9	9	1	2	0	8	2	0	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**1 butelka po 200 mL - kod: 

5	9	0	9	9	9	1	2	0	8	1	9	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Butelka z brunatnego szkła typu III z zakrętką z HDPE i uszczelką ze spienionego PE, z pierścieniem gwarancyjnym, z łyżką miarową z PP, w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w szczelnie zamkniętym oryginalnym opakowaniu, w temperaturze poniżej 25°C.**

Okres ważności:

**2 lata**

**3 miesiące – po pierwszym otwarciu opakowania**

Kategoria dostępności:

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

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

**Nie ma zastosowania**

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia .....09/02/2020 r.

### UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia 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 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (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 niniejszej decyzji.



PREZES  
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych  
  
Grzegorz Cessań

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a