



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2015 -09- 2 8

Nr UR/RD/0451...../15

Farmaceutyczna Spółdzielnia Pracy Galena  
ul. Krucza 62  
50-984 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 z późn. zm.) wydaje się:

pozwolenie nr ..... 22402 ..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

**Toselix**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Butamirati citras***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**syrop, 0,8 mg/ml**

Droga podania:

**doustna**

Podmiot odpowiedzialny:

**Farmaceutyczna Spółdzielnia Pracy Galena  
ul. Krucza 62  
50-984 Wrocław**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Farmaceutyczna Spółdzielnia Pracy Galena  
ul. Krucza 62  
50-984 Wrocław**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

- 1. Farmaceutyczna Spółdzielnia Pracy Galena**  
**Zakład nr 1**  
**ul. Krucza 62**  
**50-984 Wrocław**
- 2. Farmaceutyczna Spółdzielnia Pracy Galena**  
**Zakład nr 2**  
**ul. Dożynkowa 10**  
**52-311 Wrocław**

Pełny skład jakościowy:

**Substancja czynna:**

**Butamiratu cytrynian**

**Substancje pomocnicze:**

**Maltitol ciekły (E 965)**

**Aspartam (E 951)**

**Metylu parahydroksybenzoesan (E 218)**

**Kwas cytrynowy jednowodny**

**Sodu cytrynian**

**Kwas benzoesowy (E 210)**

**Aromat pomarańczowy**

**Woda oczyszczona**

Wielkość opakowania:

**butelka po 150 ml**

**- kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 3 9 0 5 3**

Rodzaj opakowania:

**Butelka z brunatnego szkła typu III, zamykana zakrętką z Aluminium z uszczelnieniem ze spienionego PE, z pierścieniem gwarancyjnym, z miarką z PP, umieszczona w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

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

**Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.**

Okres ważności:

**2 lata**

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 ..... 24. 09. 2020

### UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego z dnia 14 czerwca 1960 r. (Dz. U. z 2013 r., poz. 267 z późn. zm.) 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, 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.



upoważnienia Prezesa  
WICEPREZES  
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych  
i Produktów Biobójczych  
*Sebastian Migdalski*  
Sebastian Migdalski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a