



**GŁÓWNY INSPEKTOR  
FARMACEUTYCZNY**

**Zofia Ulz**

GIF-N- 0740/95/MW/08

Warszawa, dnia 15 08. 2008

**Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny  
- wszyscy -**

W związku z otrzymanym przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego pismem dotyczącym kategorii dostępności produktu leczniczego Tussipect® wytwarzanego przez Poznańskie Zakłady Zielarskie „Herbapol” S.A., uprzejmie informuję, iż z dniem 11 września 2008r. produkt leczniczy Tussipect®- syrop, opakowanie 1 butelka po 140 g - pozwolenie nr R/0734 z dnia 06.05.2005 r., zmienia kategorię dostępności

z: wydawany bez recepty

na: wydawany na receptę, oznaczony symbolem „Rp”

zgodnie z decyzją ministra Zdrowia nr ZD/1415/08 z dnia 11.03.2008 r.

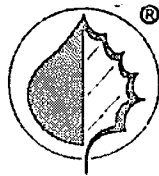
GŁÓWNY INSPEKTOR  
FARMACEUTYCZNY

Zofia Ulz

Załączniki:

1. Decyzja Ministra Zdrowia ZD/1415/08 wraz z decyzją uzupełniającą nr UN/0050/08

# POZNAŃSKIE ZAKŁADY ZIELARSKIE



## Herbapol S.A.

61- 896 Poznań ul. Towarowa 47/51

skrytka pocztowa: 60

centrala telefoniczna: 061 88 61 800 fax: 061 853 60 58 www.herbapol.poznan.pl  
REGON 630275203 NIP 778-10-09-582 Konto bankowe: 52 2030 0045 1110 0000 0043 0140  
Sąd Rejonowy w Poznaniu, XXI Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego KRS 0000094109  
Kapitał zakładowy w kwocie 2.738.300 PLN

PR - 283 /2008

25.07.2008 r.

KANCELARIA  
Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego

2008 -07- 29

Nr pozycji rejestru 5815  
Przekazano: [signature]

*GF-N+12*  
*28.07.08*

Szanowna Pani  
Zofia Ulz  
Główny Inspektor Farmaceutyczny  
ul. Długa 38/40  
00-238 Warszawa

130 LIP 2008 *M.Mn*

Poznańskie Zakłady Zielarskie „Herbapol” S.A. uprzejmie informują, że z dniem 11 września 2008 r. produkt leczniczy Tussipect® syrop, opakowanie 1 butelka po 140 g pozwolenie nr R/0744 z dnia 06-05-2005 r., zmienia kategorię dostępności z: wydawany bez recepty na: wydawany na receptę, oznaczony symbolem „Rp” na podstawie decyzji Ministra Zdrowia nr ZD/1415/08 z dnia 11-03-2008 r. W załączeniu przesyłamy kopię ww. decyzji MZ.

Z poważaniem

PREZES Zarządu  
DYREKTOR GENERALNY  
Poznańskich Zakładów Zielarskich  
„HERBAPOL” S.A.

mgr Ryszard Wojtkowiak



Warszawa, dnia ..... 2008 -03- 11

MINISTER ZDROWIA

nr. *DD/1445/08*

Poznańskie Zakłady Zielarskie  
„Herbapol” S.A.  
ul. Towarowa 47/51  
61-896 Poznań

### DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2, w związku z art. 31 ust. 1, ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2004 r. Nr 53, poz. 533 ze zm.) i § 3 ust. 1 pkt 2 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 18 grudnia 2002 r. w sprawie dokonywania zmian w pozwoleniu i dokumentacji dotyczącej wprowadzenia do obrotu produktu leczniczego (Dz. U. z 2003 r. Nr 27, poz. 235), po rozpatrzeniu wniosku nr **PL/LR-4020-0578/07[R]**

dokonuje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr **R/0744** z dnia 6 maja 2005 r. na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

**TUSSIPECT®**

*Ephedrini hydrochloridum + Thymi extractum + Saponinum*  
syrop (4,35 mg + 622 mg + 1,43 mg)/5 ml

Poznańskie Zakłady Zielarskie  
„Herbapol” S.A.  
ul. Towarowa 47/51  
61-896 Poznań

w zakresie zmiany: typ II

**Zmiana kategorii dostępności produktu leczniczego dla opakowania 1 butelka po 140 g**

**z:** produkt leczniczy wydawany bez recepty

**na:** produkt leczniczy wydawany na receptę, oznaczony symbolem „Rp.”

Wydanie decyzji jest równoznaczne z zatwierdzeniem zmiany w:

- oznakowaniu opakowania bezpośredniego

PL/LR-4020-0578/07[R]

### Uzasadnienie

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

Otrzymują:

1. Strona
2. URPLW MiPB
3. a/a

#### Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 ustawy z dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeksu postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.) stronie służy prawo do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji do ministra właściwego do spraw zdrowia.

MINISTER ZDROWIA

*podpis i pieczęć*

z upoważnienia  
MINISTRA ZDROWIA  
PODSKARBNIK STANU

*Marek Twardowski*

SPRAWDZONO POD  
WZGLĘDEM  
MERYTORYCZNYM  
2008 -01- 2 9

Projekt treści napisów na opakowaniu bezpośrednim

## TUSSIPECT®

Syrop

140 g

### Skład:

100 g syropu zawiera:

Thymi extr. fl. 10,0 g; Saponinum (DAB) 0,023 g; Ac. Benzoicum 0,2 g; Ephedrinum HCl 0,07 g; Liqu. Ammonium Causticum 0,2 g; Ammonium Primulinatum 0,008 g; Saccharum crist. 52,0 g; Ethylum hydroxybenzoicum 0,1 g; Aqua purificata ad 100,0 g.

*Proszę zapoznać się z ulotką informacyjną znajdującą się pod etykietą.*

Produkt leczniczy wydawany na receptę.

### Dawkowanie:

Dorośli po 1 łyżce, 3-4 razy dziennie po jedzeniu, dzieci od 6-go roku życia ¼ - ½ łyżki 2-3 razy dziennie, po jedzeniu.

*Chronić przed światłem, przechowywać w suchym pomieszczeniu, w temperaturze nie przekraczającej 25°C.*

### Podmiot odpowiedzialny:

Poznańskie Zakłady Zielańskie „Herbapol” S.A.

logo firmy 61-896 Poznań, ul. Towarowa 47-51

tel. (061) 886 18 00, fax (061) 853 60 58

Pozwolenie nr R/0744

Nr serii:

Termin ważności:

Kod: 5 9 0 9 9 9 0 0 7 4 4 3 P

2008 -03- 1 1

MINISTERSTWO ZDROWIA  
Departament Leków Leczniczych i Farmacji  
00-952 Warszawa  
ul. Miodowa 15



MINISTER ZDROWIA

nr. *LLN./0050/08*

Warszawa, dnia ..... 2008-07-08

PZZ „Herbapol” S.A. w Poznaniu	
Data Wpl.	15-07-2008
L.dz.	356
Dział.	PR

Poznańskie Zakłady Zielarskie  
„Herbapol” S.A.  
ul. Towarowa 47/51  
61-896 Poznań

### DECYZJA

Na podstawie art. 111 §1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz.U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.) i art. 31 ust. 1a oraz w związku z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2004 r. Nr 53, poz. 533 ze zm.),

uzupełnia się decyzję Ministra Zdrowia nr ZD/1415/08 z dnia 11 marca 2008 roku o zmianie danych objętych pozwoleniem nr R/0744 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego **TUSSIPECT® *Ephedrini hydrochloridum + Thymi extractum + Saponinum*** syrop (4,35 mg + 622 mg + 1,43 mg)/5 ml, poprzez:

dodanie po słowach „na: produkt leczniczy wydawany na receptę, oznaczony symbolem »Rp.«”

wyrażenia: „Niniejsza decyzja wchodzi w życie w ciągu 6 miesięcy od dnia jej wydania”.

## UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy *Kodeks postępowania administracyjnego* odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji.

### Pouczenie:

Na podstawie art. 101 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz.U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.), termin 14-dniowy do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy od decyzji ZD/4248/07 do ministra właściwego do spraw zdrowia, biegnie od dnia doręczenia niniejszej decyzji uzupełniającej.

MINISTER ZDROWIA

*podpis i pieczęć*

Z pp. Ministra Zdrowia  
**DYREKTOR**  
Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji

*Artur Falek*

### Otrzymuj:

1. Strona
2. URPLW MiPB
3. a/a