



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2017 -05- 18

Nr UR/ZM/ 0075 /17

Sanofi-Aventis Sp. z o.o.  
ul. Bonifraterska 17  
00-203 Warszawa

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 32 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2016 r. poz. 2142 ze zm.)

**dokонуje się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr R/1022 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

**MUCOSOLVAN**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Ambroxoli hydrochloridum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**syrop, 30 mg/5 ml**

Droga podania:

**doustna**

Podmiot odpowiedzialny:

**Sanofi-Aventis Sp. z o.o.  
ul. Bonifraterska 17  
00-203 Warszawa**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**1. Delpharm Reims  
10 rue Colonel Charbonneaux  
51100 Reims  
Francja**

**2. Boehringer Ingelheim España S.A.**  
**Prat de la Riba 50**  
**08174 Sant Cugat del Vallès (Barcelona)**  
**Hiszpania**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**1. Delpharm Reims**  
**10 rue Colonel Charbonneaux**  
**51100 Reims**  
**Francja**

**2. Boehringer Ingelheim España S.A.**  
**Prat de la Riba 50**  
**08174 Sant Cugat del Vallès (Barcelona)**  
**Hiszpania**

Pełny skład jakościowy:

**Ambroksolu chlorowodorek**

**Sukraloza**

**Kwas benzoesowy**

**Hydroksyetyloceluloza**

**Aromat truskawkowy (PHL-132200)**

**Aromat waniliowy (PHL-114481)**

**Woda oczyszczona**

Wielkość opakowania:

**1 butelka 100 ml**

- kod: 

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

**1 butelka 200 ml**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	7	8	3	4	2	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Butelka ze szkła oranżowego klasy III z zakrętką z PE z pierścieniem gwarancyjnym i zabezpieczeniem przed dziećmi i miarką PP z podziałką na 1,25 ml; 2,5 ml i 5 ml w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Brak szczególnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.**

Okres ważności:

**3 lata**

Kategoria dostępności:

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

**Pozwolenie wydaje się na czas nieokreślony.**

**Postanowienia niniejszej decyzji wchodzą w życie nie później niż 6 miesięcy od dnia jej wydania.**

Podmiot odpowiedzialny na podstawie niniejszej decyzji dokonuje zmiany danych w Charakterystyce Produktu Leczniczego, ulotce dla pacjenta i opakowaniach produktu leczniczego w punktach wskazujących *Podmiot Odpowiedzialny*.

### **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 dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2016 poz. 23 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.



Do wiadomości:

1. Pełnomocnik strony
- 2.a/a