



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/DZ/0228/16

Warszawa,

2016 -12- 2 0

Pfizer Corporation Austria GmbH
Consumer Healthcare
Floridsdorfer Hauptstraße 1
1210 Viena
Austria

DECYZJA

Na podstawie art. 155 w zw. z art. 154 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2016 r. poz. 23 ze zm.) oraz art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

zmienia się decyzję Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych nr UR/RR/0304/14 z dnia 18 lutego 2014 r. o przedłużeniu okresu ważności pozwolenia nr 8216 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego ROBITUSSIN EXPECTORANS, *Guaifenesinum*, syrop, 100 mg/5 ml w następujący sposób:

w punkcie „Pełny skład jakościowy”

zapis:

Gwajafenezyna

Glicerol

Karboksymetyloceluloza sodowa

Benzoesan sodu

Maltitol ciekły

Etanol 96%

Kwas cytrynowy bezwodny

Lewomentol

Likazyna 80/55

Naturalny aromat wiśniowy

Sorbitol (roztwór 70%)

Cyklaminian sodu

Sól potasowa acesulfamu

Karmel (E 150)

Woda oczyszczona

zastępuje się zapisem:

Gwajafenezyna

Glicerol

Karboksymetyloceluloza sodowa

Benzoesan sodu

UR.DZL.ZRN.4030.1080.2013

Maltitol ciekły
Etanol 96%
Kwas cytrynowy bezwodny
Lewomentol
Naturalny aromat wiśniowy
Sorbitol (roztwór 70%)
Cyklaminian sodu
Sól potasowa acesulfamu
Karmel (E 150)
Woda oczyszczona

UZASADNIENIE

W dniu 18 lutego 2014 r. Prezes Urzędu wydał decyzję nr UR/RR/0304/14 o przedłużeniu okresu ważności pozwolenia nr 8216 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego ROBITUSSIN EXPECTORANS, *Guaifenesinum*, syrop, 100 mg/5 ml.

Pismem z dnia podmiot odpowiedzialny zwrócił się z prośbą o korektę decyzji Prezesa Urzędu nr UR/RR/0304/14 z dnia 18 lutego 2014 r. w zakresie zmiany zapisu w punkcie „Pełny skład jakościowy”.

Zgodnie z art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego decyzja ostateczna, na mocy której strona nabyła prawa może być w każdym czasie zmieniona za zgodą strony, jeżeli przepisy szczególne nie sprzeciwiają się zmianie i przemawia za tym interes społeczny lub słuszny interes strony.

Zmiana zapisu w punkcie „Pełny skład jakościowy” spełnia powyższe przesłanki i wynika z konieczności dostosowania zapisu w decyzji do przedstawionej dokumentacji.

Dokumentacja będąca podstawą wydania decyzji Prezesa Urzędu nr UR/RR/0304/14 o przedłużeniu okresu ważności pozwolenia nr 8216 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego ROBITUSSIN EXPECTORANS, *Guaifenesinum*, syrop, 100 mg/5 ml zawierała dane, które zostają wprowadzone do ww. pozwolenia niniejszą decyzją.

Pismem z dnia podmiot odpowiedzialny wyraził zgodę na dokonanie niniejszej zmiany w trybie art. 155 Kpa ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego.

W związku z powyższym orzeka się jak w sentencji.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2016 r. poz. 23 ze zm.) stronie służy prawo do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy do Prezesa Urzędu Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji.



z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
Marek Kolakowski

Otrzymują:
1. Pełnomocnik strony
2. a/a