



**PREZES**

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

Warszawa

2014 -02- 11

Nr UR/RR/ *0223* /14

**PharmaSwiss Česká republika s.r.o.  
Jankovcova 1569/2c  
170 00 Praga 7  
Republika Czeska**

**DECYZJA**

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 4958  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Deflegmin**

Nazwa:

**Deflegmin**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Ambroxoli hydrochloridum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**syrop, 15 mg/5 ml**

Droga podania:

**doustna**

Podmiot odpowiedzialny:

**PharmaSwiss Česká republika s.r.o.  
Jankovcova 1569/2c  
170 00 Praga 7  
Republika Czeska**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**ICN Polfa Rzeszów S.A.**  
**ul. Przemysłowa 2**  
**35-959 Rzeszów**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**ICN Polfa Rzeszów S.A.**  
**ul. Przemysłowa 2**  
**35-959 Rzeszów**

Pełny skład jakościowy:

**Ambroksolu chlorowodorek**

**Sorbitol roztwór**

**Glicerol**

**Glikol propylenowy**

**Sodu benzoesan**

**Woda oczyszczona**

**Aromat maskujący**

**Kwas solny 10% (do ustalenia pH)**

Wielkość opakowania

**butelka 120 ml**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	4	9	5	8	1	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**butelka 150 ml**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	4	9	5	8	2	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Butelka ze szkła oranżowego lub z tworzywa sztucznego z miarką  
w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

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

**Przechowywać w oryginalnym opakowaniu. Chronić od światła.**

Okres ważności:

**2 lata**

Kategoria dostępności:

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

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

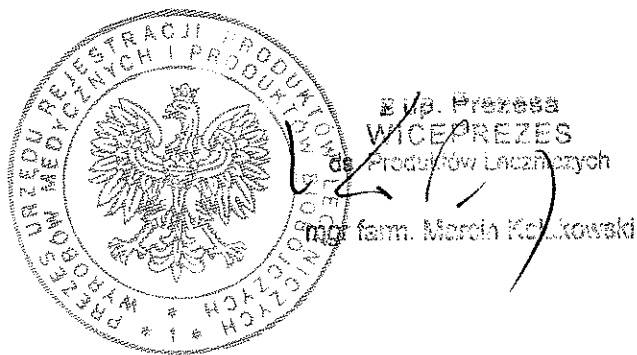
**Nie ma zastosowania.**

## 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 dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. 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 decyzji.



Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a