



PREZES

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

Nr. UR/RK/0079/M

Warszawa, **07. 07. 2011**

**BERLIN-CHEMIE AG
Glienicker Weg 125
12489 Berlin
Niemcy**

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 14418 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego *Flavamed*, *Ambroxoli hydrochloridum*, tabletki, 30 mg.

Nazwa:

Flavamed

Nazwa powszechnie stosowana:

Ambroxoli hydrochloridum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki, 30 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury:

DE/H/849/01/R/01

Podmiot odpowiedzialny:

**BERLIN-CHEMIE AG
Glienicker Weg 125
12489 Berlin
Niemcy**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**BERLIN-CHEMIE AG
Glienicker Weg 125
12489 Berlin
Niemcy**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

BERLIN-CHEMIE AG
Glienicker Weg 125
12489 Berlin
Niemcy

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Ambroksolu chlorowodorek

Substancje pomocnicze:

Laktoza jednowodna
Skrobia kukurydziana
Powidon K 30
Celuloza, proszek
Kroscarmeloza sodowa
Magnezu stearynian

Wielkość opakowania i kod EAN:

10 szt. – 1 blister po 10 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	6	3	9	5	0	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

20 szt. – 2 blistry po 10 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	6	3	9	5	1	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

50 szt. – 5 blistrów po 10 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	6	3	9	5	2	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blistry PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Okres ważności:

2 lata.

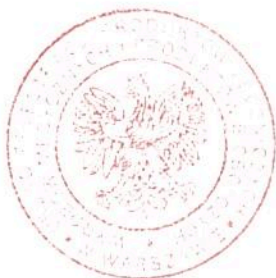
Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC.

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks 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 (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 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.



z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
[Signature]
mgr farm. Marcin Kołakowski

Załączniki:

1. Charakterystyka Produktu Leczniczego,
2. Ulotka dla pacjenta,
3. Oznakowanie opakowania bezpośredniego,
4. Oznakowanie opakowania zewnętrznego.

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a