



PREZES

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

Warszawa, 2019 -10- 0 1

Nr UR/RR/ 0362 /19

**Actavis Group PTC ehf.
Reykjavíkurvegi 76-78
220 Hafnarfjörður
Islandia**

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 pkt 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2019 r. poz. 499 ze zm.)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 22670 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Omnisolvan mini, *Ambroxoli hydrochloridum*, roztwór doustny, 15 mg/5 ml

Nazwa:

Omnisolvan mini

Nazwa powszechnie stosowana:

Ambroxoli hydrochloridum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

roztwór doustny, 15 mg/5 ml

Droga podania:

doustna

Numer procedury:

EE/H/0275/001/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

**Actavis Group PTC ehf.
Reykjavíkurvegi 76-78
220 Hafnarfjörður
Islandia**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Balkanpharma-Troyan AD
1, Krayrechna Str.
5600 Troyan
Bułgaria**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Balkanpharma-Troyan AD
1, Krayrechna Str.
5600 Troyan
Bułgaria**

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Ambroksolu chlorowoderek

Substancje pomocnicze:

**Sodu benzoesan (E 211)
Sorbitol (E420)
Sukraloza
Hydroksyetyloceluloza
Kwas cytrynowy jednowodny (E 330)
Aromat truskawkowy 501440 T:
 Glikol propylenowy (E 1520)
 Substancje smakowe
Woda oczyszczona**

Wielkość opakowania i kod EAN:

Zatwierdzone:

1 butelka po 100 ml, 1 butelka po 200 ml

Zadeklarowane do wprowadzania do obrotu:

1 butelka po 100 ml

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 3 6 4 9 6

Rodzaj opakowania:

Butelka ze szkła oranżowego (typ III), z zamknięciem zabezpieczającym przed dostępem dzieci z HDPE, z zewnętrznym wieczkiem z PP i łącznikiem z PE oraz strzykawka doustna z PP z tłokiem z HDPE, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Bez specjalnych zaleceń.

Okres ważności:

2 lata

Po pierwszym otwarciu: 6 miesięcy.

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 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 dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2018 r. poz. 2096 ze zm., dalej: K.p.a.), 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.

Jeżeli strona nie chce skorzystać z prawa do zwrócenia się z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy może, na podstawie art. 52 § 3 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2018 r. poz. 1302 ze zm., dalej: P.p.s.a.), wnieść do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie skargę na decyzję w terminie 30 dni od dnia doręczenia decyzji. Skargę, na podstawie art. 54 § 1 P.p.s.a. wnosi się za pośrednictwem Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Wpis od skargi wynosi 200 złotych. Na podstawie art. 243 § 1 w zw. z art. 244 § 1 P.p.s.a. strona może złożyć wniosek do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego o przyznanie prawa pomocy w zakresie zwolnienia od kosztów sądowych oraz ustanowienia adwokata, radcy prawnego.

Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 K.p.a. w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenia sprawy. Z dniem doręczenia organowi administracji publicznej oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy, decyzja staje się ostateczna i prawomocna.



Z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
Marcin Kółakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a