



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2020 -01- 1 0

Nr UR/ZM/ 0002 /20

**Rivopharm Ltd.
17 Corrig Road
Sandyford
Dublin 18
Irlandia**

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 32 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2019 r. poz. 499, ze zm.)

dokонуje się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 22670 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

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/DC

Podmiot odpowiedzialny:

**Rivopharm Ltd.
17 Corrig Road
Sandyford
Dublin 18
Irlandia**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Balkanpharma-Troyan AD
1, Krayrechna Str.
5600 Troyan
Bulgaria

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Balkanpharma-Troyan AD
1, Krayrechna Str.
5600 Troyan
Bulgaria

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Ambroksolu chlorowodorek

Substancje pomocnicze:

Sodu benzoesan (E 211)
Sorbitol (E 420)
Sukraloza
Hydroksyetyloceluloza
Kwas cytrynowy jednowodny (E 330)
Aromat truskawkowy 501440 T:
Glikol propylenowy (E 1520)
Substancje smakowe
Woda oczyszczona

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

1 butelka po 100 ml, 1 butelka po 200 ml

Zadeklarowane do wprowadzenia 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.

Pozwolenie wydaje się na czas nieokreślony.

Postanowienia niniejszej decyzji wchodzi 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 dnia 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 2019 r. poz. 2325, 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 lub 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 rozpatrzenie 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.



[Signature]
Z up. Prezesa
WICEPREZES
Produktów Leczniczych
Mieczysław Kulakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony.
2. a/a