



PREZES

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

Warszawa, 2013 -09- 09

Nr UR/RR/ 1502 /13

**Boehringer Ingelheim International GmbH
Binger Strasse 173
D-55216 Ingelheim/Rhein
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 R/1025
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego MUCOSOLVAN INHALACJE**

Nazwa:

MUCOSOLVAN INHALACJE

Nazwa powszechnie stosowana:

Ambroxoli hydrochloridum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

plyn do inhalacji z nebulizatora, 15 mg/2 ml

Droga podania:

wziewna

Podmiot odpowiedzialny:

**Boehringer Ingelheim International GmbH
Binger Strasse 173
D-55216 Ingelheim/Rhein
Niemcy**

UR.DZL.ZRN.4030.0173.2013

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Istituto de Angeli S.r.l.
Loc. Prulli, 103/C
50066 Reggello (FI)
Włochy

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Istituto de Angeli S.r.l.
Loc. Prulli, 103/C
50066 Reggello (FI)
Włochy

Pełny skład jakościowy:

Ambroksolu chlorowodorek

Kwas cytrynowy jednowodny

Sodu wodorofosforan

Sodu chlorek

Benzalkoniowy chlorek

Woda oczyszczona

Wielkość opakowania:

1 butelka 100 ml

- kod:	5	9	0	9	9	9	0	1	0	2	5	1	8
--------	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Oranżowa butelka wyposażona w kropłomierz polietylenowy, zamknięta polipropylenową zakrętką, umieszczona wraz z miarką w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Brak szczególnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

Okres ważności:

5 lat

12 miesięcy po otwarciu.

Kategoria dostępności:

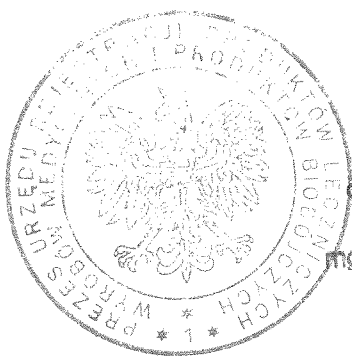
Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

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.



z up. Prezesa
WICEPREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych
[Signature]
mgr farm. Marcin Kotakowski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony: _____

2. a/a