



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2017 -03- 16

Nr UR/ZD/ 0368 /17

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

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 31 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2016 r. poz. 2142 ze zm.) oraz na podstawie art. 13e lit. c w zw. z art. 13c ust. 4 rozporządzenia Komisji (WE) Nr 1234/2008 dotyczącego badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz. Urz. UE L 334 z 12.12.2008 roku, str. 7 z późn. zm.)

**zmienia się pozwolenie nr R/1025
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

MUCOSOLVAN INHALACJE

Ambroxoli hydrochloridum

płyn do inhalacji z nebulizatora, 15 mg/2 ml
pozwolenie nr R/1025

typ zmiany: II nr C.I.4

**W punkcie: „Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej”
zapis:**

płyn do inhalacji z nebulizatora, 15 mg/2 ml

zastępuje się zapisem:

roztwór do nebulizacji, 15 mg/2 ml

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 dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2016 poz. 23 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]
Marcin Kofakowski

Do wiadomości:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a