



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

2017 -05- 1 8

Warszawa,

Nr UR/ZM/ 0073 /17

Sanofi-Aventis Sp. z o.o.
ul. Bonifraterska 17
00-203 Warszawa

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 32 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2016 r. poz. 2142 ze zm.)

dokонуje się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr R/1025 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

MUCOSOLVAN INHALACJE

Nazwa powszechnie stosowana:

Ambroxoli hydrochloridum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

roztwór do nebulizacji, 15 mg/2 ml

Droga podania:

wziwna

Podmiot odpowiedzialny:

Sanofi-Aventis Sp. z o.o.
ul. Bonifraterska 17
00-203 Warszawa

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

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

UR.DZL.ZLN.401.00100.2017

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 kroplomierz 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.

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 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
Marcin Kołakowski

Do wiadomości:

1. Pełnomocnik strony
- 2.a/a