



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2015 -01- 2 2

Nr UR/ZD/0088 /15

PharmaSwiss Česká republika s.r.o.
Jankovcova 1569/2c
170 00 Praga 7
Republika Czeska

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 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) oraz na podstawie art. 13e lit. c w zw. z art. 13b ust. 2 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/3692
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

Deflegmin

Ambroxoli hydrochloridum

kapsułki o przedłużonym uwalnianiu, 75 mg

typ zmiany: IB nr B.III.2 b)

W punkcie „Pełny skład jakościowy”

zapis:

Ambroksolu chlorowoderek

Sacharoza

Skrobia kukurydziana

Powidon

Szelak

Talk

Skład kapsułki żelatynowej:

Korpus:

Tytanu dwutlenek (E171)

Żelatyna

Wieczko:

Indygotyna (E132)

Erytrozyna (127)

Tytanu dwutlenek (171)

Żelatyna

zastępuje się zapisem:

Ambroksolu chlorowodorek

Sacharoza, ziarenka

Skrobia kukurydziana

Powidon

Szelak

Talk

Skład kapsułki żelatynowej:

Korpus:

Tytanu dwutlenek (E171)

Żelatyna

Wieczko:

Indygotyna (E132)

Erytrozyna (127)

Tytanu dwutlenek (171)

Żelatyna

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 2013 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
WICEPREZESA
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych
Marek Kotłowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony

2. a/a

UR.DZL.ZLN.4020.05522.2014