



PREZES

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

Warszawa,

2016 -12- 2 2

Nr UR/RR/ 0516 /16

**Berlin-Chemie AG
Glienicker Weg 125
12489 Berlin
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 17430 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Flavamed, *Ambroxoli hydrochloridum*, tabletki musujące, 60 mg

Nazwa:

Flavamed

Nazwa powszechnie stosowana:

Ambroxoli hydrochloridum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki musujące, 60 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury:

DE/H/1567/001/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

**Berlin-Chemie AG
Glienicker Weg 125
12489 Berlin
Niemcy**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Berlin-Chemie AG
Glienicker Weg 125
12489 Berlin
Niemcy

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

HERMES Arzneimittel GmbH
Hans-Urmiller-Ring 52
82515 Wolfratshausen
Niemcy

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Ambroksolu chlorowodorek

Substancje pomocnicze:

Kwas cytrynowy bezwodny

Sodu wodorowęglan

Sodu węglan bezwodny

Sacharyna sodowa

Sodu cyklaminian

Sodu chlorek

Sodu cytrynian

Laktoza bezwodna

Mannitol (E 421)

Sorbitol (E 420)

Aromat wiśniowy "ALH":

aromat wiśniowy płynny pochodzenia naturalnego/ identyczny z naturalnym

aromat czarnej wiśni płynny pochodzenia naturalnego/ identyczny z naturalnym

aromat wiśniowy w postaci proszku pochodzenia naturalnego/ identyczny z naturalnym

maltodekstryna

mannitol

glukonolakton

sorbitol

guma arabska

krzemionka koloidalna bezwodna

Symetykon

Wielkość opakowania i kod EAN:

10 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	8	1	4	9	5	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

20 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	8	1	4	9	6	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Pojemnik wielodawkowy w kształcie tuby z PP z korkiem z PE, zawierający środek pochłaniający wilgoć, w tekturowym pudełku. Pojemnik wielodawkowy w kształcie tuby z aluminium z korkiem z PE, zawierający środek pochłaniający wilgoć, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Przechowywać w szczelnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem i wilgocią.

Okres ważności:

3 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Nie ma zastosowania.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks 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 2016 r. 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 Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a.