



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/ZD/0650/25

Warszawa, 23-04-2025

Berlin-Chemie AG
Glienicker Weg 125
12489 Berlin
Niemcy

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 31 ust. 1b ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2024 r. poz. 686 ze zm.) i art. 11 ust. 2 rozporządzenia Komisji (WE) nr 1234/2008 z dnia 24 listopada 2008 r. dotyczącego badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. Urz. UE L 334 z 12.12.2008, str. 7, ze zm.)

Nr procedury: **DE/H/3369/001/IB/017**

zmienia się pozwolenie nr 20717 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

Flavamed max

Ambroxoli hydrochloridum

roztwór doustny, 30 mg/5 ml

typ zmiany: IB nr B.II.c. z)

W punkcie: Pełny skład jakościowy

Zmienia się zapis

z:

Substancje czynne:

Ambroksolu chlorowodorek

Substancje pomocnicze:

Kwas benzoesowy (E 210)

Glicerol (85%) (E 422)

Sorbitol ciekły, niekrystalizujący (E 420)

Hydroksyetyloceluloza

DZL-ZLE.4021.8720.2024

Aromat malinowy
Olejek walerianowy
Octan etylu
Maślan etylu
p-Hydroksyfenylobutanon
Jonon alfa
Octan izoamylu
Maślan izoamylu
Olejek różany
Glikol 1,2-propylenowy (E 1520)
Woda oczyszczona

na:

Substancje czynne:

Ambroksolu chlorowodorek

Substancje pomocnicze:

Kwas benzoesowy (E 210)
Glicerol (85%) (E 422)
Sorbitol ciekły, niekrystalizujący (E 420)
Hydroksyetyloceluloza

Aromat malinowy
Olejek walerianowy
Octan etylu
Maślan etylu
p-Hydroksyfenylobutanon
Jonon alfa
Jonon beta
Octan izoamylu
Maślan izoamylu
Olejek różany
Glikol 1,2-propylenowy (E 1520)
Woda oczyszczona

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572, dalej K.p.a.) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

DZL-ZLE.4021.8720.2024

Pouczenie:

Zgodnie z art. 127 § 1a K.p.a. decyzja wydana w pierwszej instancji, od której uzasadnienia organ odstąpił z powodu uwzględnienia w całości żądania strony, jest ostateczna.

Na podstawie art. 52 § 1 i 2 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2024 r. poz. 935 ze zm., dalej: p.p.s.a.), strona może wnieść skargę na decyzję do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie w terminie 30 dni od dnia doręczenia decyzji. Skargę, na podstawie art. 54 § 1 p.p.s.a., wnosi się za pośrednictwem Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Wpis od skargi wynosi 200 złotych. Na podstawie art. 243 § 1 w zw. z art. 244 § 1 p.p.s.a. strona może złożyć wniosek do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego o przyznanie prawa pomocy w zakresie zwolnienia od kosztów sądowych oraz ustanowienia adwokata lub radcy prawnego.

Z upoważnienia Prezesa

Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a