



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2017 -05- 0 8

Nr UR/ZD/ 0649 /17

**„PRZEDSIĘBIORSTWO PRODUKCJI  
FARMACEUTYCZNEJ HASCO-LEK" S.A.  
ul. Żmigrodzka 242 E  
51-131 Wrocław**

## 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. 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 21995  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

**Ambroksol Hasco**  
*Ambroxoli hydrochloridum*  
syrop, 30 mg/5 ml

**typ zmiany: typ zmian: IA<sub>IN</sub> nr B.IV.1 a) 1, IB nr B.II.e.1 a) 2.**

**W punkcie: „Rodzaj opakowania”**

**zapis:**

**Butelka z brązowego szkła o pojemności 160 ml zamknięta aluminiową zakrętką z uszczelniającą wkładką z PE i pierścieniem gwarancyjnym oraz miarką z PP w tekturowym pudełku.**

**zastępuje się zapisem:**

**Butelka ze szkła brunatnego o pojemności 160 ml, zamknięta zakrętką aluminiową z wkładką uszczelniającą z PE i pierścieniem gwarancyjnym lub zakrętką z HDPE z wkładką uszczelniającą z PE i pierścieniem gwarancyjnym, wraz z miarką z PP lub łyżką miarową z PP w tekturowym pudełku.**

### **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 Kolakowski

Do wiadomości:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a