



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2019-10-10

Nr UR/DZL/SB/ 0155 /19

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

POSTANOWIENIE

Na podstawie art. 113 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2018 r. poz. 2096 ze zm.) w związku z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2019 r. poz. 499 ze zm.)

postanawia się sprostować oczywistą omyłkę w decyzji Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych nr UR/DZL/RR/0335/19 z dnia 16 września 2019 r. o przedłużeniu okresu ważności pozwolenia nr 21995 produktu leczniczego Ambroksol Hasco, *Ambroxoli hydrochloridum*, tabletki, syrop, 30 mg/5 ml w następujący sposób:

w punkcie: „Pełny skład jakościowy”

jest:

Substancja czynna:

Ambroksolu chlorowodorek

Substancje pomocnicze:

Sorbitol ciekły, niekrystalizujący (E 420)

Glicerol

Kwas benzoesowy (E 210)

Glikol propylenowy

Sacharyna sodowa (E 210)

Aromat brzoskwiniowy AR0059

Woda oczyszczona



UR.DZL.ZLR.4030.0080.2018

powinno być:

Substancja czynna:

Ambroksolu chlorowodorek

Substancje pomocnicze:

Sorbitol ciekły, niekrystalizujący (E 420)

Glicerol

Kwas benzoesowy (E 210)

Glikol propylenowy

Sacharyna sodowa (E 954)

Aromat brzoskwiniowy AR0059

Woda oczyszczona

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 w związku z art. 126 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia niniejszego postanowienia, gdyż uwzględnia ono w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Zgodnie z art. 113 § 3 i art. 141 oraz na podst. art. 127 § 3 w zw. z art. 144 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2018 r. poz. 2096 ze zm.), na powyższe postanowienie służy Stronie zażalenie, które należy wносить do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w terminie 7 dni od dnia otrzymania niniejszego postanowienia.



z upoważnienia Prezesa
DYREKTOR
Departamentu Zmian Porejestacyjnych
i Rerejestracji Produktów Leczniczych

[Signature]
Joanna Kmieć-Grodzeń

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a

UR.DZL.ZLR.4030.0080.2018