



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2016 -06- 0 7

Nr UR/DZ/ 0116 /16

Sopharma Warszawa Sp. z o.o.
ul. Ostrobramska 91
04-118 Warszawa

DECYZJA

Na podstawie art. 155 w zw. z art. 154 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz. U. z 2016 r., poz. 23) w związku z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, ze zm.) **zmienia się decyzję Prezesa Urzędu nr UR/RR/0177/16 z dnia 20 kwietnia 2016 r. o przedłużeniu na czas nieokreślony okresu ważności pozwolenia nr 18087 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego AMBROTAXER, *Ambroxoli hydrochloridum*, syrop, 15 mg/5 ml w następujący sposób:**

w punkcie:

„Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej”

zapis:

syrop, 15 mg/ml

zastępuje się zapisem:

syrop, 15 mg/5 ml

UZASADNIENIE

W dniu 20 kwietnia 2016 r. Prezes Urzędu wydał decyzję nr UR/RR/0177/16 o przedłużeniu na czas nieokreślony okresu ważności pozwolenia nr 18087 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego AMBROTAXER, *Ambroxoli hydrochloridum*, syrop 15 mg/5 ml.

W dniu 20 kwietnia 2016 r. podmiot odpowiedzialny złożył wniosek o dokonanie w trybie art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego zmiany w decyzji Prezesa Urzędu nr UR/RR/0177/16 z dnia 20 kwietnia 2016 r. o przedłużeniu na czas nieokreślony okresu ważności pozwolenia nr 18087 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego AMBROTAXER, *Ambroxoli hydrochloridum*, syrop 15 mg/5 ml.

UR.DZL.ZLR.4030.0075.2015

Zgodnie z art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego decyzja ostateczna, na mocy której strona nabyła prawa, może być w każdym czasie zmieniona za zgodą strony, jeżeli przepisy szczególne nie sprzeciwiają się zmianie i przemawia za tym interes społeczny lub słuszny interes strony. Zmiana zapisu w punkcie „Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej” spełnia powyższe przesłanki i wynika z konieczności dostosowania zapisu w decyzji do przedstawionej dokumentacji.

W związku z powyższym orzeka się jak w sentencji.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art.127 § 3 i art.129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz. U. z 2016 r., poz. 23) 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



Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a

UR.DZL.ZLR.4030.0075.2015