



PREZES

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

Warszawa, 2016 -04- 20

Nr UR/RR/0147 /16

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

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 18087
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego AMBROTAXER**

Nazwa:

AMBROTAXER

Nazwa powszechnie stosowana:

Ambroxoli hydrochloridum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

syrop, 15 mg/ml

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

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

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**SOPHARMA AD
16 Iliensko Shosse Str.
1220 Sofia
Bulgaria**

UR.DZL.ZLR.4030.0075.2015

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

SOPHARMA AD
16 Iliensko Shosse Str.
1220 Sofia
Bulgaria

Pełny skład jakościowy:

Ambroksolu chlorowoderek

Sorbitol (E 420)
Kwas cytrynowy jednowodny (E 330)
Metylu parahydroksybenzoesan (E 218)
Propylu parahydroksybenzoesan (E 216)
Glicerol
Glikol propylenowy
Sacharyna sodowa (E 954)
Aromat malinowy 54428A7*
Woda oczyszczona

***skład aromatu: kwas mlekowy, triacetyna, wanilina, p-hydroksybenzyloaceton, olejek różany**

Wielkość opakowania:

100 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	8	6	4	2	4	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Butelka z ciemnobrunatnego szkła zamknięta aluminiową zakrętką z zabezpieczeniem gwarancyjnym lub butelka z ciemnobrunatnego szkła zamknięta polietylenową zakrętką z zabezpieczeniem gwarancyjnym lub butelka z ciemnobrunatnego PET zamknięta polietylenową zakrętką z zabezpieczeniem gwarancyjnym, z dołączoną miarką dozującą z PP, tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Nie zamrażać.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Okres ważności:

2 lata

1 miesiąc – po pierwszym otwarciu opakowania.

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 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 dnia 14 czerwca 1960r. 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.



Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a