



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2017 -05- 0 8

Nr UR/ZD/ 0650 /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 21996
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

Ambroksol Hasco Junior
Ambroxoli hydrochloridum
syrop, 15 mg/5 ml

typ zmian: IA_{IN} 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
Marcin Kolakowski

Do wiadomości:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a