



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 09-06-2021

Nr UR/RD/0261/21

Sopharma Warszawa Sp. z o. o.
Al. Jerozolimskie 136
02-305 Warszawa

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 10 ust. 1 i 2 oraz na podstawie art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2021 r. poz. 974) wydaje się:

pozwolenie nr 26445 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Ambrolytin max

Nazwa powszechnie stosowana:

Ambroxoli hydrochloridum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

syrop, 30 mg/5 mL

Droga podania:

doustna

Numer procedury zdecentralizowanej:

LV/H/0199/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

Sopharma Warszawa Sp. z o. o.
Al. Jerozolimskie 136
02-305 Warszawa

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Sopharma AD
Iliensko Shose 16
1220 Sofia
Bulgaria

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

- 1. Sopharma AD**
Iliensko Shose 16 Str
Sofia, 1220
Bulgaria

- 2. Sopharma AD**
Village Vrabevo,
5660 Troyan, District Of Lovech
Bulgaria

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Amroksolu chlorowodorek

Substancje pomocnicze:

Sorbitol (E 420)
Kwas cytrynowy jednowodny
Metylu parahydroksybenzoesan (E 218)
Propylu parahydroksybenzoesan (E 216)
Glikol propylenowy
Glicerol
Sacharyna sodowa
Aromat Tutti Frutti FM0000111
Woda oczyszczona

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

1 butelka po 120 mL, 1 butelka po 200 mL

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 butelka po 120 mL

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 4 5 6 0 5 4

1 butelka po 200 mL

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 4 5 6 0 4 7

Rodzaj opakowania:

Butelka ze szkła brązowego (typu III) z łącznikiem z LDPE z zamknięciem z PP zabezpieczającym przed dostępem dzieci oraz miarka z PP z podziałką 2,5 mL, 3 mL, 5 mL, 7,5 mL, 10 mL, 12,5 mL, 15 mL i 20 mL, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania produktu leczniczego.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Okres ważności:

2 lata

Po pierwszym otwarciu:

6 miesięcy

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany bez recepty – OTC.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Nie ma zastosowania.

Pozwolenie wydaje się na okres 5 lat od daty wydania niniejszej decyzji.

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia decyzji.

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. 2021 r. poz. 735, dalej: K.p.a.), 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.

Jeżeli strona nie chce skorzystać z prawa do zwrócenia się z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy może, na podstawie art. 52 § 3 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30

DRL-RLE.4002.922.2019

sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2019 r. poz. 2325 ze zm., dalej: p.p.s.a.), wnieść do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie skargę na decyzję w terminie 30 dni od dnia doręczenia decyzji. Skargę, na podstawie art. 54 § 1 p.p.s.a. wnosi się za pośrednictwem Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Wpis od skargi wynosi 200 złotych. Na podstawie art. 243 § 1 w zw. z art. 244 § 1 p.p.s.a. strona może złożyć wniosek do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego o przyznanie prawa pomocy w zakresie zwolnienia od kosztów sądowych oraz ustanowienia adwokata, radcy prawnego. Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 K.p.a. w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy. Z dniem doręczenia organowi administracji publicznej oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy, decyzja staje się ostateczna i prawomocna.

/dokument podpisany elektronicznie/

Grzegorz Cessak

Prezes

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a