



**PREZES**

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

Nr UR/RR/1661 /13

Warszawa,

2013 -10- 03

**Takeda Pharma Sp. z o.o.  
Al. Jerozolimskie 146 A  
02-305 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 R/3673  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Ambroksol Takeda**

Nazwa:

**Ambroksol Takeda**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Ambroxoli hydrochloridum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**syrop, 30 mg/5 ml**

Droga podania:

**doustna**

Podmiot odpowiedzialny:

**Takeda Pharma Sp. z o.o.  
Al. Jerozolimskie 146 A  
02-305 Warszawa**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Takeda Pharma Sp. z o.o.  
ul. Księstwa Łowickiego 12  
99-420 Łyszkowice**

UR.DZL.ZRN.4030.0832.2012

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Takeda Pharma Sp. z o.o.  
ul. Księstwa Łowickiego 12  
99-420 Łyszkowice**

Pełny skład jakościowy:

**Ambroksolu chlorowodorek**

**Sorbitol ciekły, niekrystalizujący**

**Glicerol 85%**

**Kwas benzoesowy**

**Kwas propionowy**

**Esencja bananowa**

**Woda oczyszczona**

Wielkość opakowania:

**150 ml** - kod: 

5	9	0	9	9	9	0	3	6	7	3	1	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Butelka ze szkła brązowego zamknięta nakrętką PE z wkraplaczem  
(wkładką uszczelniającą) i zabezpieczeniem koloru białego oraz miarka,  
w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Nie zamrażać. Chronić od światła.**

Okres ważności:

**2 lata**

**Po otwarciu butelki, leku nie przechowywać dłużej niż 3 miesiące.**

Kategoria dostępności:

**Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC.**

### 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 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz. U. z 2013 r., poz. 267), 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 Kołakowski

Otrzymuje:

1. Strona r

2. a/a