



MINISTER ZDROWIA

nr...*2271.0460/10*...

**Teva Pharmaceuticals  
Polska Sp. z o.o.  
ul. Emilii Plater 53  
00-113 Warszawa**

### DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 32 ustawy z dnia 6 września 2001r. Prawo farmaceutyczne (t.j. Dz.U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, ze zm.) oraz art. 104 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz.U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.) w zw. z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (t.j. Dz.U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, ze zm.) dokonuje się zmiany podmiotu odpowiedzialnego

#### **w pozwoleniu nr R/3454 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

wydanym na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne, (t.j. Dz.U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) w zw. z art. 104 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz.U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.) oraz art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (t.j. Dz.U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

Nazwa:

**AMBROSOL PLIVA**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Ambroxoli hydrochloridum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**syrop, 15 mg/5 ml**

Droga podania:

**doustna**

Podmiot odpowiedzialny:

**Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.  
ul. Emilii Plater 53  
00-113 Warszawa**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**PLIVA Kraków Zakłady Farmaceutyczne Spółka Akcyjna  
ul. Mogilska 80  
31-546 Kraków**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**PLIVA Kraków Zakłady Farmaceutyczne Spółka Akcyjna  
ul. Mogilska 80  
31-546 Kraków**

Pełny skład jakościowy:

**Ambroksolu chlorowodorek**

Sorbitol płynny 70% (E420)  
Glicerol (E422)  
Kwas cytrynowy jednowodny (E330)  
Glikol propylenowy (E1520)  
Metylu parahydroksybenzoesan (E218)  
Propylu parahydroksybenzoesan (E216)  
Aromat truskawkowy  
Woda oczyszczona

Wielkość opakowania:

120 ml

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	3	4	5	4	1	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

200 ml

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	0	8	6	6	0	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Butelka ze szkła brązowego zamykana zakrętką aluminiową wraz z łyżką miarową, w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C, chronić od światła.**

Okres ważności:

**2 lata**

**28 dni – po pierwszym otwarciu.**

Kategoria dostępności:

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

**Pozwolenie wydaje się na czas nieokreślony.**

**Postanowienia niniejszej decyzji wchodzi w życie nie później niż 6 miesięcy od dnia jej wydania.**

Podmiot odpowiedzialny na podstawie niniejszej decyzji dokonuje zmiany danych w Charakterystyce Produktu Leczniczego, ulotce dla pacjenta i opakowaniach produktu leczniczego w punktach wskazujących *Podmiot Odpowiedzialny*.

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 2000 r. Nr 98, poz. 1071, ze zm.) stronie służy prawo do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy do ministra właściwego do spraw zdrowia w terminie 14 dni od dnia doręczenia niniejszej decyzji.

MINISTER ZDROWIA

*podpis i pieczęć*

Z up. Ministra Zdrowia  
ZASTĘPCA DYREKTORA  
Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji

*Wojciech Giermaziak*

Otrzymują:

1. Strona reprezentowana

2. Urząd Rejestracji PLWM i PB

3. a/a