



2010 -04- 26

Warszawa, dnia r.

MINISTER ZDROWIA

nr...*99/0183/10*

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

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r.- Prawo farmaceutyczne (tekst jedn. 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 (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.) oraz art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r.- Prawo farmaceutyczne (tekst jedn. Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr R/3445 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego AMBROSOL PLIVA

Nazwa:

AMBROSOL PLIVA

Nazwa powszechnie stosowana:

Ambroxoli hydrochloridum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

syrop, 30 mg/5 ml

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

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

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 malinowy

Woda oczyszczona

Wielkość opakowania:

120 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	3	4	4	5	1	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

200 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	0	8	6	5	7	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.

Zgodnie z art. 23 ust. 2 ustawy z dn. 6 września 2001 r.- Prawo farmaceutyczne wydanie niniejszej decyzji jest równoznaczne z zatwierdzeniem Charakterystyki Produktu Leczniczego, ulotki oraz opakowań produktu leczniczego, w tym jego oznakowania, wymagań jakościowych i metod badań jakościowych produktu leczniczego oraz wymogów jakościowych dotyczących ich opakowań.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 w zw. z art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (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 decyzji.

MINISTER ZDROWIA

pieczęć i podpis

up. Ministra Zdrowia
ZASTĘPCA DYREKTORA
Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji

Wojciech Giermaziak

Otrzymują:

1. Strona reprezentowana

2. URPL, WMiPB

3. a/a