



Warszawa, dnia 2010-12-02

MINISTER ZDROWIA

nr...5.13.0526/10

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

## POSTANOWIENIE

Na podstawie art. 113 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.) w związku z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, ze zm.)

### postanawia się

sprostować oczywistą omyłkę w decyzji nr ZM/0461/10 z dnia 13.09.2010 r. o wydaniu pozwolenia nr R/3445 na dopuszczenie do obrotu, w związku ze zmianą podmiotu odpowiedzialnego, produktu leczniczego **AMBROSOL PLIVA**, (*Ambroxoli hydrochloridum*), syrop, 30 mg/5 ml w następujący sposób:

w punkcie: „Rodzaj opakowania”  
jest:

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

powinno być:

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

## UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 w związku z art. 126 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia niniejszego postanowienia.

Pouczenie:

Zgodnie z art. 113 § 3 w zw. z art. 127 § 3, art. 141 § 2 i art. 144 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r.- Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.), na powyższe postanowienie służy Stronie zażalenie, które należy wnieść do ministra właściwego do spraw zdrowia w terminie 7 dni od dnia otrzymania niniejszego postanowienia.

**MINISTER ZDROWIA**

*podpis i pieczęć*

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

*Wojciech Giermaziak*

Otrzymuje:

1. Strona reprezentowana

2. URPLW MiPB

3. a/a