



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2016 -12- 09

Nr UR/RD/.....0684/16

Dr. Max Pharma Limited
First Floor Roxburghe House
273-287 Regent Street
Londyn, W1B 2HA
Wielka Brytania

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 1 pkt 2 oraz na podstawie art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr23611..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Ambroxol Dr. Max

Nazwa powszechnie stosowana:

Ambroxoli hydrochloridum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

syrop, 15 mg/5 ml

Droga podania:

doustna

Numer procedury zdecentralizowanej:

CZ/H/0606/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

Dr. Max Pharma Limited
First Floor Roxburghe House
273-287 Regent Street
Londyn, W1B 2HA
Wielka Brytania

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Balkanpharma – Troyan AD
1 Krayrechna Str.
5600 Troyan
Bulgaria

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Balkanpharma – Troyan AD
1 Krayrechna Str.
5600 Troyan
Bulgaria

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Ambroksolu chlorowodorek

Substancje pomocnicze:

Sodu benzoesan (E 211)
Sorbitol (E 420)
Sukraloza
Hydroksyetyloceluloza
Kwas cytrynowy jednowodny
Aromat truskawkowy 501 440 T:
Glikol propylenowy
Substancje zapachowe
Woda oczyszczona

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

1 butelka po 100 ml, 1 butelka po 200 ml

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 butelka po 100 ml

- kod:

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

1 butelka po 200 ml

- kod:

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

Rodzaj opakowania:

Butelka ze szkła oranżowego (typu III) z zakrętką HDPE z zabezpieczeniem przed dostępem dzieci typu „child-proof”, zamknięta zewnętrznym wieczkiem z PP, łącznikiem z PE oraz doustną strzykawką (korpus z PP i tłok z HDPE) z podziałką od 0,5 do 5 ml w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:
Bez specjalnych zaleceń.

Okres ważności:
2 lata
Po pierwszym otwarciu butelki:
6 miesięcy

Kategoria dostępności:
Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:
Nie ma zastosowania.

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia ...*2021.12.08*...

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. z 2016 r., poz. 23), 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 niniejszej decyzji.



[Signature]
PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Grzegorz Cessak

Otrzymują:
1. Pełnomocnik strony
2. a/a