



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2018 -03- 0 8

Nr UR/ZM/0066 /18

DR. MAX PHARMA S.R.O.
Na Florenci 2116/15
Nové Město
110 00 Prague 1
Republika Czeska

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 32 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2017 r. poz. 2211)

dokонуje się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 23611 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

Podmiot odpowiedzialny:

DR. MAX PHARMA S.R.O.
Na Florenci 2116/15
Nové Město
110 00 Prague 1
Republika Czeska

Numer procedury zdecentralizowanej:

CZ/H/0606/001/DC

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 8 grudnia 2021 roku.

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*.

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 (Dz. U. z 2017 r. poz. 1257, dalej: K.p.a.), 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.

Jeżeli strona nie chce skorzystać z prawa do zwrócenia się z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy może, na podstawie art. 52 § 3 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2017 r. poz. 1369 ze zm., dalej: P.p.s.a.), wnieść do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie skargę na decyzję w terminie 30 dni od dnia doręczenia decyzji. Skargę, na podstawie art. 54 § 1 P.p.s.a. wnosi się za pośrednictwem Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Wpis od skargi wynosi 200 złotych. Na podstawie art. 243 § 1 w zw. z art. 244 § 1 P.p.s.a. strona może złożyć wniosek do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego o przyznanie prawa pomocy w zakresie zwolnienia od kosztów sądowych oraz ustanowienia adwokata lub radcy prawnego.

Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 K.p.a. w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy. Z dniem doręczenia organowi administracji publicznej oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy, decyzja staje się ostateczna i prawomocna.



z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
Marcin Kołakowski

Do wiadomości:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a