



**PREZES**

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych**

Warszawa,

2021 -07- 2 3

Nr UR/RR/ 0239 /21

**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 i art. 29 ust. 2 pkt. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2021 r. poz. 974)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 23612 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Ambroxol Dr. Max, *Ambroxoli hydrochloridum*, syrop, 30 mg/5 ml**

Nazwa:

**Ambroxol Dr. Max**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Ambroxoli hydrochloridum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**syrop, 30 mg/5ml**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury:

**CZ/H/0606/002/R/001**

Podmiot odpowiedzialny:

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

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:

***Substancje czynne:***

**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	2	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**1 butelka po 200 ml**

- kod: 

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

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.**

### UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks 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 dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2021 r. poz. 735, 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 2019 r., poz. 2325 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, radcy prawnego.

Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 kpa w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenia 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 upoważnienia Prezesa  
DYREKTOR

Departamentu Zmian Porejestracyjnych  
i Rerejestracji Produktów Leczniczych

Joanna Kmieć-Gruździ

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a.