



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2020 -01- 10

Nr UR/ZM/ 0001 /20

**Rivopharm Ltd.  
17 Corrig Road  
Sandyford  
Dublin 18  
Irlandia**

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 32 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2019 r. poz. 499, ze zm.)

**dokонуje się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 22671 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

**Omnisolvan max**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Ambroxoli hydrochloridum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**roztwór doustny, 30 mg/5 ml**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury:

**EE/H/0275/002/DC**

Podmiot odpowiedzialny:

**Rivopharm Ltd.  
17 Corrig Road  
Sandyford  
Dublin 18  
Irlandia**

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 (E 330)**  
**Aromat truskawkowy 501440 T:**  
**Glikol propylenowy (E 1520)**  
**Substancje smakowe**  
**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	2	3	6	5	0	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Butelka ze szkła oranżowego (typ III), z zamknięciem zabezpieczającym przed dostępem dzieci z HDPE, z zewnętrznym wieczkiem z PP i łącznikiem z PE oraz strzykawka doustna z PP z tłokiem z HDPE, w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Bez specjalnych zaleceń.**

Okres ważności:

**2 lata.**

**Po pierwszym otwarciu: 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 czas nieokreślony.

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 2018 r. poz. 2096 ze zm., 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, 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

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony.
2. a/a