



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2015 -07- 3 0

Nr UR/RD/.....0345...../15

**JPZ Firma Doradcza  
Joanna Pleszczyńska – Zawisza  
ul. Kamińskiego 2/7  
03-130 Warszawa**

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 16 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 z późn. zm.) wydaje się:

pozwolenie nr .....22596..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

**neo-bronchol**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Ambroxoli hydrochloridum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**pastylki miękkie, 15 mg**

Droga podania:

**doustna**

Podmiot odpowiedzialny:

**JPZ Firma Doradcza  
Joanna Pleszczyńska - Zawisza  
ul. Kamińskiego 2/7  
03-130 Warszawa**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Divapharma GmbH  
Motzener Str. 41  
D-12277 Berlin  
Niemcy**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Bolder Arzneimittel GmbH & Co. KG**  
**Koblenzer Str. 65**  
**D-50968 Kolonia**  
**Niemcy**

Pełny skład jakościowy:

**Substancja czynna:**

**Ambroksolu chlorowodorek**

**Substancje pomocnicze:**

**Guma arabska**  
**Sorbitol ciekły, niekrystalizujący**  
**Uwodorniona, częściowo zhydrolizowana skrobia**  
**(o składzie: sorbitol, mannitol, oligosacharydy w proporcji 31:3:66)**  
**Olejek eteryczny miętowy**  
**Olejek eteryczny eukaliptusowy**  
**Sacharyna sodowa**  
**Parafina ciekła lekka**  
**Woda oczyszczona**

Wielkość opakowania:

**20 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	2	2	0	4	1	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Blister PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.**  
**Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią i światłem.**

Okres ważności:

**18 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 ..29.07.2020 r...

## UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego z dnia 14 czerwca 1960 r. (Dz. U. z 2013 r., poz. 267 z późn. zm.) odstępuje się od uzasadnienia 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, 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.



Z up. Prezesa  
WICEPREZES  
ds. Produktów Leczniczych  
Marcin Kotakowski

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a