



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2016 -03- 15

Nr UR/RD/.....0126...../16

Boehringer Ingelheim International GmbH
Binger Strasse 173
D-55216 Ingelheim/Rhein
Niemcy

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 10 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 z późn. zm.) wydaje się:

pozwolenie nr23053..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Mucosolvan Max

Nazwa powszechnie stosowana:

Ambroxoli hydrochloridum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

kapsułki o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 75 mg

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

Boehringer Ingelheim International GmbH
Binger Strasse 173
D-55216 Ingelheim/Rhein
Niemcy

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Delpharm Reims
10 rue Colonel Charbonneaux
51 100 Reims
Francja

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG
Birkendorfer Str. 65
88397 Biberach an der Riss
Niemcy

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Ambroksolu chlorowodorek

Substancje pomocnicze:

Krospowidon
Wosk Carnauba
Alkohol stearylowy
Magnezu stearynian

Oślonka kapsulki:

Żelatyna
Woda oczyszczona
Tytanu dwutlenek (E 171)
Żelaza tlenek czerwony (E 172)
Żelaza tlenek żółty (E 172)

Tusz:

Szelak, tytanu dwutlenek (E 171), glikol propylenowy

Wielkość opakowania:

10 szt. - kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	6	6	5	2	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

20 szt. - kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	6	6	5	3	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blister z folii PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Okres ważności:

3 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Zgodnie z wykazem zharmonizowanych częstotliwości składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych ustalonym na podstawie art. 107c ust. 7 dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. U. L 311 z 28.11.2001, str. 67, z późn. zm.).

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia ... 2021.03.14

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego z dnia 14 czerwca 1960 r. (Dz. U. z 2016 r. poz. 23) 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 upoważnienia Prezesa
WICEPREZES
ds. Wyrobów Medycznych

Sebastian Migdalski

Otrzymują:
1. Strona
2. a/a