



PREZES

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

Warszawa, 2015 -12- 3 1

Nr UR/RD/.....0672.1.15.....

**Actavis Group PTC ehf.
Reykjavíkurvegi 76-78
220 Hafnarfjörður
Islandia**

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 1 pkt 2 oraz na podstawie art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr22923..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Omnisolvan

Nazwa powszechnie stosowana:

Ambroxoli hydrochloridum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki musujące, 30 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury zdecentralizowanej:

DK/H/2363/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

**Actavis Group PTC ehf.
Reykjavíkurvegi 76-78
220 Hafnarfjörður
Islandia**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Hermes Arzneimittel GmbH
Hans-Urmiller-Ring 52
82515 Wolfratshausen
Niemcy**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Hermes Arzneimittel GmbH
Hans-Urmiller-Ring 52
82515 Wolfratshausen
Niemcy**

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Ambroksolu chlorowoderek

Substancje pomocnicze:

Kwas cytrynowy bezwodny

Sodu wodorowęglan

Sodu węglan bezwodny

Sacharyna sodowa

Sodu cyklaminian

Sodu chlorek

Sodu cytrynian

Laktoza bezwodna

Mannitol

Sorbitol (E 420)

Aromat wiśniowy:

Naturalne/identyczne z naturalnymi dodatki smakowe

Maltodekstryna

Mannitol

Glukonolakton

Sorbitol

Guma arabska

Krzemionka koloidalna bezwodna

Symetykon

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

10, 20 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

10 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 5 6 2 3 4

20 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 5 6 2 4 1

Rodzaj opakowania:

Tuba z PP z korkiem z PE zawierającym substancję pochłaniającą wilgoć w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30⁰C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

Okres ważności:

3 lata

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 ... 20.20.12.30.

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia decyzji.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz. U. z 2013 r., poz. 267), 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.



PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Grzegorz Cessak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a