



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

10. 12. 2014

Warszawa,

Nr UR/ZD/2966 /14

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl
Austria

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 31 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) oraz na podstawie art. 13c lit. c w zw. z art. 13c ust. 4 rozporządzenia Komisji (WE) Nr 1234/2008 dotyczącego badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz. Urz. UE L 334 z 12.12.2008 roku, str. 7 z późn. zm.)

**zmienia się pozwolenie nr 9906
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

ACC

Acetylcysteinum

tabletki musujące, 200 mg

typ zmiany: II nr B.II.a.3 b) 2., IA nr B.II.b.2 a), IA nr B.II.e.1 a) 1., IB nr B.II.e.1 b) 1., IA_{IN} nr B.II.f.1 a) 1., IB nr B.II.f.1 d)

W punkcie „Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii”

dodaje się zapis:

1. Hermes Arzneimittel GmbH

Hans-Urmiller-Ring 52

82515 Wolfratshausen

Niemcy

2. Hermes Pharma Ges.m.b.H.

Allgäu 36

A-9400 Wolfsberg

Austria

W punkcie „Pełny skład jakościowy”

zapis:

Acetylocysteina

Kwas cytrynowy bezwodny

Sodu wodorowęglan

Sodu węglan

Kwas askorbowy

Sacharyna sodowa dwuwodna

Sodu cyklaminian (E 952)

Makrogol 8000

Aromat jeżynowy

Aromat jagodowy

zastępuje się zapisem:

Acetylocysteina

Kwas cytrynowy bezwodny

Sodu wodorowęglan

Sodu węglan, bezwodny

Mannitol

Laktoza, bezwodna

Kwas askorbowy

Sodu cytrynian

Sacharyna sodowa

Aromat jeżynowy „B”

W punkcie: „Rodzaj opakowania”

zapis:

Tuba aluminiowa w tekturowym pudełku.

zastępuje się zapisem:

Tuba polipropylenowa w tekturowym pudełku.

Blister miękki papier/aluminium w tekturowym pudełku.

W punkcie: „Wymagania dotyczące przechowywania i transportu”

zapis:

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

zastępuje się zapisem:

Tuba polipropylenowa: Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Przechowywać tubę szczelnie zamkniętą, w celu ochrony przed wilgocią.

Blister miękki: Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

W punkcie „Okres ważności”:

zapis:

3 lata

zastępuje się zapisem:

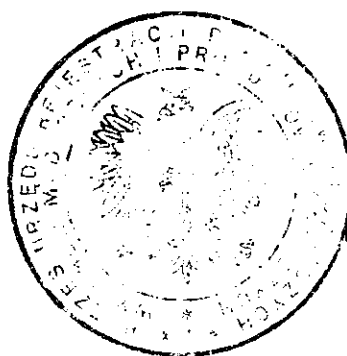
2 lata

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 dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2013 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 decyzji.



z up. Prezesa
WICERZĘS
ds. Produktów Leczniczych
mgr farm. Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a

