



**PREZES**

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

Warszawa, 26-04-2022

Nr UR/RR/0126/22

**Dr. Max Pharma s.r.o  
Na Florenci 2116/15  
Nové Město  
110 00 Praga 1  
Republika Czeska**

**DECYZJA**

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 pkt 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2021 r. poz. 1977 ze zm.)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 23886 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Muccosinal, *Acetylcysteinum*, tabletki musujące, 600 mg**

Nazwa:

**Muccosinal**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Acetylcysteinum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki musujące, 600 mg**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury:

**CZ/H/0882/001/R/001**

Podmiot odpowiedzialny:

**Dr. Max Pharma s.r.o  
Na Florenci 2116/15  
Nové Město  
110 00 Praga 1  
Republika Czeska**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

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

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

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

Pełny skład jakościowy:

*Substancja czynna:*

**Acetylocysteina**

*Substancje pomocnicze:*

**Kwas cytrynowy bezwodny**

**Kwas askorbowy**

**Sodu cytrynian**

**Sodu cyklaminian (E 952)**

**Sacharyna sodowa (E 954)**

**Mannitol**

**Sodu wodorowęglan**

**Sodu węglan bezwodny**

**Laktoza bezwodna**

**Aromat cytrynowy:**

**Substancje nadające smak i zapach pochodzenia naturalnego**

**Mannitol**

**Maltodekstryna**

**Glukonolakton**

**Sorbitol**

**Krzemionka koloidalna bezwodna**

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

Pojemnik: **10 szt., 20 szt., 25 szt., 50 szt., 100 szt.**

Blister: **10 szt., 20 szt., 100 szt.**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

Pojemnik:

**10 szt.**

- kod: 

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

Blister:

**10 szt.**

- kod: 

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

Rodzaj opakowania:

**Pojemnik do tabletek z PP zamknięty korkiem z PE zawierającym środek pochłaniający wilgoć w tekturowym pudełku.**

**Blister miękki z Aluminium/Papier w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Pojemnik:

**Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.**

**Przechowywać pojemnik do tabletek szczelnie zamknięty w celu ochrony przed wilgocią.**

Blister:

**Bez specjalnych zaleceń.**

Okres ważności:

Pojemnik: **2 lata**

Po pierwszym otwarciu pojemnika: **1 rok**

Blister: **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. Urz. WE L 311 z 28.11.2001, str. 67, ze zm.)**

### **UZASADNIENIE**

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks 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 2021 r. poz. 735 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 2022 r. poz. 329, 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 upoważnienia Prezesa

Joanna Kmiecik - Grudzień

Dyrektor Departamentu Zmian Porejestracyjnych i

Rerejestracji Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a