



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2017 -03- 3 1

Nr UR/RD/..0229../17

Dr. Max Pharma Limited
First Floor Roxburghe House
273-287 Regent Street
Londyn, W1B 2HA
Wielka Brytania

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 16 ust. 1 oraz na podstawie art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2016 r., poz. 2142) wydaje się:

pozwolenie nr23886..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Muccosinal

Nazwa powszechnie stosowana:

Acetylocysteinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki musujące, 600 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury zdecentralizowanej:

DE/H/3983/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

Dr. Max Pharma Limited
First Floor Roxburghe House
273-287 Regent Street
Londyn, W1B 2HA
Wielka Brytania

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:

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 smaki zapach pochodzenia naturalnego

Mannitol

Maltodekstryna

Glukonolakton

Sorbitol

Krzemionka koloidalna bezwodna

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

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

Blister: 10, 20, 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 folii 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:

Nie ma zastosowania.

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia ...2022.03.30.

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 (Dz. U. z 2016 r., poz. 23, ze zm.), 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 Gessak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a