



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 10.12.2014

Nr UR/ZD/2967 /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. 13e 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 R/6910
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

ACC optima

Acetylcysteinum

tabletki musujące, 600 mg

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

W punkcie „Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii”

dodaje się zapis:

Hermes Arzneimittel GmbH

Hans-Urmiller-Ring 52

82515 Wolfratshausen

Niemcy

W punkcie „Pełny skład jakościowy”

zapis:

Acetylocysteina

Kwas cytrynowy bezwodny

Sodu wodorowęglan

Sodu węglan

Laktoza bezwodna

Kwas askorbowy

Sacharyna sodowa dwuwodna

Sodu cyklaminian (E952)

Makrogol 8000

Powidon K30

Aromat jeżynowy „B”

Aromat jagodowy

zastępuje się zapisem:

Acetylocysteina

Kwas cytrynowy bezwodny

Sodu wodorowęglan

Sodu węglan, bezwodny

Mannitol

Laktoza, bezwodna

Kwas askorbowy

Sodu cyklaminian

Sacharyna sodowa

Sodu cytrynian, dwuwodny

Aromat jeżynowy „B”

W punkcie: „Rodzaj opakowania”

dodaje się zapis:

Blister miękki papier/aluminium w tekturowym pudełku.

W punkcie: „Wymagania dotyczące przechowywania i transportu”

zapis:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Przechowywać w suchym miejscu. Chronić od światła.

zastępuje się zapisem:

Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania produktu leczniczego.

Przechowywać tubę szczelnie zamkniętą, w celu ochrony przed wilgocią.

W punkcie „Okres ważności”:

zapis:

4 lata

zastępuje się zapisem:

2 lata

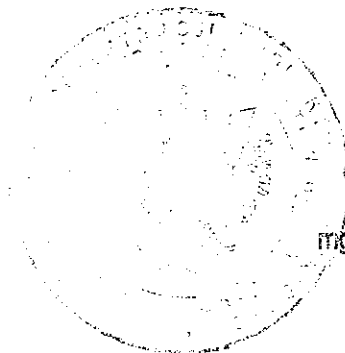
Po pierwszym otwarciu tuby – 2 lata, nie dłużej niż do końca okresu ważności produktu leczniczego.

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
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
[Signature]
mgr farm. Marcin Kolański

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a