



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/RR/0352/24

Warszawa, 31-07-2024

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl
Austria

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 2024 r. poz. 686)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 24126 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

ACC Optima Active

Nazwa powszechnie stosowana:

Acetylcysteinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

proszek doustny w saszetce, 600 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury:

HR/H/0264/001/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

Sandoz GmbH

Biochemiestrasse 10

6250 Kundl

Austria

Nazwa i adres wytwórcy lub importera, u którego następuje zwolnienie serii:

1. Salutas Pharma GmbH

Otto-von-Guericke-Allee 1

39179 Barleben

Niemcy

2. Hermes Arzneimittel GmbH – Division: Hermes Pharma Ges.m.b.H

Schwimmschulweg 1a

9400 Wolfsberg

Austria

Miejsce wytwarzania lub miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

1. Hermes Arzneimittel GmbH – Division: Hermes Pharma Ges.m.b.H

Schwimmschulweg 1a

9400 Wolfsberg

Austria

2. Salutas Pharma GmbH

Otto-von-Guericke-Allee 1

39179 Barleben

Niemcy

3. HERMES PHARMA GmbH

Hans-Urmiller-Ring 52

82515 Wolfratshausen

Niemcy

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Acetylocysteina

Substancje pomocnicze:

Tripalmitynian glicerolu

Polisorbat 65

Sorbitol (E 420)

Ksylitol (E 967)

Kwas cytrynowy bezwodny

Sodu diwodorocytrynian

Magnezu cytrynian

Karmeloza sodowa

Aspartam (E 951)

Aromat jeżynowy „Blackberry B”:

Wanilina

Maltodekstryna

Glukonolakton (E 575)

Sorbitol (E 421)

Krzemionka koloidalna bezwodna (E 551)

Mannitol (E 421)
Magnezu hydroksywęglan (E 504 II)
Magnezu stearynian
Wielkość opakowania:
<u>Zatwierdzone:</u>
8 szt., 10 szt., 14 szt., 20 szt., 30 szt., 60 szt., 90 szt.
<u>Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:</u>
10 szt. – kod: 5907626708035
Rodzaj opakowania:
Saszetka z Aluminium/papier w tekturowym pudełku.
Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:
Przechowywać w temperaturze poniżej 25° C.
Okres ważności:
2 lata
Kategoria dostępności:
Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC.
Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:
Nie ma zastosowania.
UZASADNIENIE
Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2023 r. poz. 572, dalej K.p.a.) 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 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, 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 2023 r. poz. 1634 ze zm., dalej: p.p.s.a.), strona może wnieść skargę na decyzję do

Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie 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. Strona
2. a/a