



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyroków Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 22-04-2024

Nr UR/DZ/0008/24

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl
Austria

DECYZJA

Na podstawie art. 155 w zw. z art. 154 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572) w zw. z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301 ze zm.)

dokonuje się niniejszym zmiany decyzji nr UR/RD/0469/17 z dnia 20 lipca 2017 r. o pozwoleniu nr 24126 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego ACC Optima Active, *Acetylcysteinum*, proszek doustny w saszetce, 600 mg, dla podmiotu odpowiedzialnego Sandoz GmbH w następujący sposób:

W punkcie Pełny skład jakościowy:
zapis:

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)

Talk

DRL-RLE.4002.493.2022

Strona 1 z 4

Aromat jeżynowy „Blackberry B”:

Wanilina

Maltodekstryna

Glukonolakton

Sorbitol

Krzemionka koloidalna bezwodna

Mannitol

Magnezu węglan

Magnezu stearynian

zastępuje się zapisem:

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

Sorbitol

Krzemionka koloidalna bezwodna

Mannitol

Magnezu węglan

Magnezu stearynian

UZASADNIENIE

W dniu 20 lipca 2017 r. Prezes Urzędu wydał decyzję nr UR/RD/0469/17 o pozwoleniu nr 24126 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego ACC Optima Active, *Acetylcysteinum*, proszek doustny w saszetce, 600 mg.

Pismem z dnia 3 listopada 2022 r. podmiot odpowiedzialny zwrócił się z prośbą o zmianę ww. decyzji w punkcie „Pełny skład jakościowy” poprzez usunięcie talku z listy substancji pomocniczych.

Zgodnie z art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572) decyzja ostateczna, na mocy której strona nabyła prawa może być w każdym czasie zmieniona za zgodą strony, jeżeli przepisy szczególne nie sprzeciwiają się zmianie i przemawia za tym słuszny interes strony.

Zmiana zapisu w punkcie „Pełny skład jakościowy” wynika z konieczności uwzględnienia w pozwoleniu prawidłowych substancji pomocniczych.

Dokumentacja będąca podstawą wydania decyzji nr UR/RD/0469/17 z dnia 20.07.2017 r. o pozwoleniu nr 24126 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego ACC Optima Active, *Acetylcysteinum*, proszek doustny w saszetce, 600 mg zawierała dane, które zostają wprowadzone do ww. pozwolenia niniejszą decyzją.

Pismem z dnia 3 listopada 2022 r. podmiot odpowiedzialny wyraził zgodę na dokonanie niniejszej zmiany w trybie art.155 Kpa.

W związku z powyższym orzeka się jak w sentencji.

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. 2024 r. poz. 572, 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 2023 r. poz. 1634, 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, radcy prawnego.

DRL-RLE.4002.493.2022

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 rozpatrzenia 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.

Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a