



**PREZES**

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

Warszawa,

**2017 -07- 2 0**

Nr UR/RD/.....*0168*...../17

**Sandoz GmbH  
Biochemiestrasse 10  
6250 Kundl  
Austria**

**DECYZJA**

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 1 pkt 2 oraz na podstawie art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2016 r., poz. 2142, ze zm.) wydaje się:

pozwolenie 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 zdecentralizowanej:

**NL/H/3790/001/DC**

Podmiot odpowiedzialny:

**Sandoz GmbH  
Biochemiestrasse 10  
6250 Kundl  
Austria**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. **Hermes Arzneimittel GmbH - Division: Hermes Pharma Ges.m.b.H**  
**Allgäu 36**  
**9400 Wolfsberg**  
**Austria**
2. **Salutas Pharma GmbH**  
**Otto-von-Guericke-Allee 1**  
**39179 Barleben**  
**Niemcy**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Hermes Arzneimittel GmbH - Division: Hermes Pharma Ges.m.b.H**  
**Allgäu 36**  
**9400 Wolfsberg**  
**Austria**

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)**  
**Talk**  
**Aromat jeżynowy „Blackberry B”:**  
**Wanilina**  
**Maltodekstryna**  
**Glukonolakton**  
**Sorbitol**  
**Krzemionka koloidalna bezwodna**  
**Mannitol**  
**Magnezu węglan**  
**Magnezu stearynian**

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

**8, 10, 14, 20, 30, 60, 90 szt.**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

**8 szt.**

- kod: 

5	9	0	7	6	2	6	7	0	8	0	2	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**10 szt.**

- kod: 

5	9	0	7	6	2	6	7	0	8	0	3	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Saszetka z folii 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.**

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia ... *20.07.2012r*

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 2017 r., poz.1257), 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.



z up. Prezesa  
WICEPREZES  
ds. Produktów Leczniczych  
*Marcin Kofakowski*

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a