



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 17-04-2024

Nr UR/RD/0178/24

Aurovitas Pharma Polska Sp. z o.o.
ul. Sokratesa 13D lokal 27
01-909 Warszawa

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 2022 r. poz. 2301 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr 28366 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Aceflucil

Nazwa powszechnie stosowana:

Acetylcysteinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki musujące, 600 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury zdecentralizowanej:

PT/H/2531/002/DC

Podmiot odpowiedzialny:

Aurovitas Pharma Polska Sp. z o.o.

ul. Sokratesa 13D lokal 27

01-909 Warszawa

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

1. APL Swift Services (Malta) Ltd.

**HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far
Birzebbugia, BBG 3000
Malta**

2. Generis Farmacêutica, S.A.

**Rua João de Deus 19, Venda Nova
2700-487 Amadora
Portugalia**

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

1. APL Swift Services (Malta) Ltd.

**HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far
Birzebbugia, BBG 3000
Malta**

2. Generis Farmacêutica, S.A.

**Rua João de Deus 19, Venda Nova
2700-487 Amadora
Portugalia**

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Acetylocysteina

Substancje pomocnicze:

Kwas askorbowy

Kwas cytrynowy

Sodu wodorowęglan

Krospowidon (typ B)

Laktoza jednowodna

Aromat pomarańczowy (preparaty aromatyzujące, substancje aromatyzujące, naturalne substancje aromatyzujące, maltodekstryna, guma arabska, butylowany hydroksyanizol (E 320))

Aromat pięty pieprzowej (preparaty aromatyzujące, naturalne substancje aromatyzujące, maltodekstryna, guma arabska)

Aspartam (E 951)

Leucyna

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

10, 20, 30, 60 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

10 szt. – kod: 5909991537418

Rodzaj opakowania:

Blister miękki z folii Papier/Aluminium/PE w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

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 5 lat od daty wydania niniejszej decyzji.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego z dnia 14 czerwca 1960 r. (Dz. U. z 2024 r. poz. 572) odstępuje się od uzasadnienia 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 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.

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