



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2021 -01- 08

Nr UR/ZM/ 0027 /21

Reckitt Benckiser (Poland) SA.
ul. Okunin 1
05-100 Nowy Dwór Mazowiecki

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 32 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2020 r. poz. 944 ze zm.)

dokonuje się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 25715 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Carbocisteine INN-FARM

Nazwa powszechnie stosowana:

Carbocisteinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

kapsułki, twarde, 375 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury wzajemnego uznania:

HR/H/0147/001/MR

Podmiot odpowiedzialny:

**Reckitt Benckiser (Poland) SA.
ul. Okunin 1
05-100 Nowy Dwór Mazowiecki**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Alkaloid - INT d.o.o.
Šlandrova ulica 4
1231 Ljubljana-Črnuče
Słowenia

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

Alkaloid - INT d.o.o.
Šlandrova ulica 4
1231 Ljubljana-Črnuče
Słowenia

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

1. ALKA-LAB d.o.o.
Celovška cesta 40A
1000 Ljubljana
Słowenia

2. MARIFARM d.o.o.
Minarikova ulica 8
2000 Maribor
Słowenia

3. Wessling Hungary Kft.
Anonymus utca 6
1045 Budapeszt
Węgry

4. Nacionalni laboratorij za zdravje, okolje in Hrano
Prvomajska ulica 1
2000 Maribor
Słowenia

5. Pharmavalid Ltd. Microbiological Laboratory
Tátra utca 27/b
1136 Budapeszt
Węgry

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

- 1. ALKA-LAB d.o.o.**
Celovška cesta 40A
1000 Ljubljana
Słowenia
- 2. MARIFARM d.o.o.**
Minarikova ulica 8
2000 Maribor
Słowenia
- 3. Wessling Hungary Kft.**
Anonymus utca 6
1045 Budapeszt
Węgry
- 4. Nacionalni laboratorij za zdravje, okolje in Hrano**
Prvomajska ulica 1
2000 Maribor
Słowenia
- 5. Pharmavalid Ltd. Microbiological Laboratory**
Tátra utca 27/b
1136 Budapeszt
Węgry

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Karbocysteina

Substancje pomocnicze:

Mannitol
Skrobia kukurydziana
Kroskarmeloza sodowa
Sodu laurylosiarczan klasa K 12
Krzemionka koloidalna bezwodna
Magnezu stearynian

Otoczka:

Tytanu dwutlenek (E 171)
Żelaza tlenek żółty (E 172)
Żelaza tlenek czerwony (E 172)
Żelatyna

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

Blister:

20, 30 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

20 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	4	2	2	5	0	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

30 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	4	2	2	5	1	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blister z folii PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

Okres ważności:

3 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 27 stycznia 2025 roku.

Postanowienia niniejszej decyzji wchodzi w życie nie później niż 6 miesięcy od dnia jej wydania.

Podmiot odpowiedzialny na podstawie niniejszej decyzji dokonuje zmiany danych w Charakterystyce Produktu Leczniczego, ulotce dla pacjenta i opakowaniach produktu leczniczego w punktach wskazujących *Podmiot Odpowiedzialny*.

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 dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2020 r. poz. 256 ze zm., 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 2019 r. poz. 2325, 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 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 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.



z upoważnienia Prezesa
DYREKTOR
Departamentu Zmian Porejestacyjnych
i Rerejestracji Produktów Leczniczych
Joanna Kmiecik-Grudzień
Joanna Kmiecik-Grudzień

Otrzymują:
1. Pełnomocnik strony.
2. a/a