



PREZES

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

Nr UR/RR *2175* /13

Warszawa, 16. 12. 2013

**Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl
Austria**

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr R/6910
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego ACC optima**

Nazwa:

ACC optima

Nazwa powszechnie stosowana:

Acetylcysteinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki musujące, 600 mg

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

**Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl
Austria**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
D-39179 Barleben
Niemcy**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

- 1. Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
D-39179 Barleben
Niemcy**
- 2. Salutas Pharma GmbH
Lange Göhren 3
39171 Osterweddingen
Niemcy**

Pełny skład jakościowy:

**Acetylocysteina
Kwas cytrynowy bezwodny
Sodu wodorowęglan
Sodu węglan
Laktoza bezwodna
Kwas askorbowy
Sacharyna sodowa dwuwodna
Sodu cyklaminian (E952)
Makrogol 8000
Powidon K30
Aromat jeżynowy „B”
Aromat jagodowy**

Wielkość opakowania:

10 szt. – 1 tuba po 10 szt.

- kod:

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

Rodzaj opakowania:

Tuba polipropylenowa w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.
Przechowywać w suchym miejscu. Chronić od światła.**

Okres ważności:

4 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza - OTC.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Co 3 lata, uwzględniając dane zawarte w wykazie zharmonizowanych częstotliwości składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych (List of European Union reference dates and frequency of submission of periodic safety update reports), wersja 55 z dnia 29/11/2013, ustalonym na podstawie art.107c ust.7 dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz.U. L 311 z 28.11.2001, str. 67, z późn. zm.).

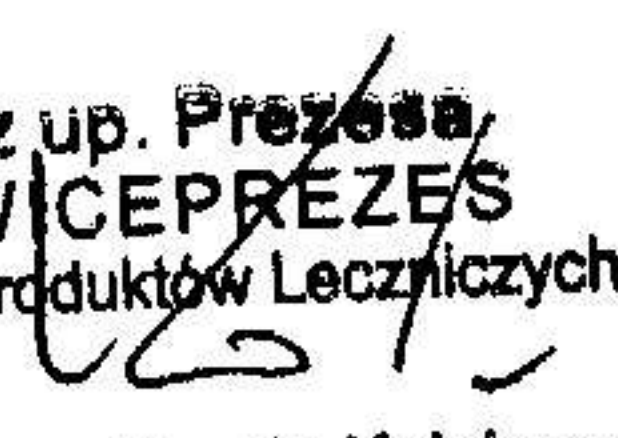
UZASADNIENIE

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 1960r. Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz. U. z 2013 r. poz. 267), 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.



z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych

mgr farm. Marcin Kęćkowski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a