



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/RR/ 1807/13

Warszawa,

2013 -10- 1 1

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
A-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 9906
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego ACC**

Nazwa:

ACC

Nazwa powszechnie stosowana:

Acetylcysteinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki musujące, 200 mg

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

**Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
A-6250 Kundl
Austria**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
39176 Barleben
Niemcy**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
39176 Barleben
Niemcy**

Pełny skład jakościowy:

Acetylocysteina

**Kwas cytrynowy bezwodny
Sodu wodorowęglan
Sodu węglan
Kwas askorbowy
Sacharyna sodowa dwuwodna
Sodu cyklaminian (E 952)
Makrogol 8000
Aromat jeżynowy
Aromat jagodowy**

Wielkość opakowania:

20 szt. – 1 tuba po 20 szt.

- kod:

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

Rodzaj opakowania:

Tuba aluminiowa w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

Okres ważności:

3 lata

Kategoria dostępności:

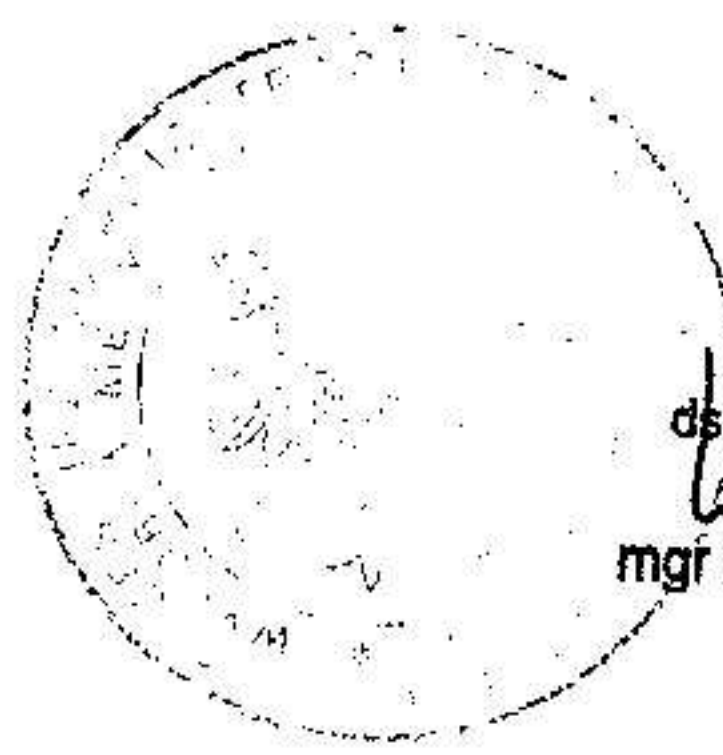
Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC.

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 (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 Kotłakowski

Otrzymuje:

1. Strona reprezentowana przez
2. a/a