



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2018 -07- 02

Nr UR/ZM/ 0151 /18

DR. MAX PHARMA S.R.O.
Na Florenci 2116/15
Nové Město
110 00 Praga 1
Republika Czeska

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 32 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2017 r. poz. 2211 ze zm.)

dokonuje się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 23886 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Muccosinal

Nazwa powszechnie stosowana:

Acetylocysteinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki musujące, 600 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury zdecentralizowanej:

DE/H/3983/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

DR. MAX PHARMA S.R.O.
Na Florenci 2116/15
Nové Město
110 00 Praga 1
Republika Czeska

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Hermes Arzneimittel GmbH
Hans-Urmiller-Ring 52
82515 Wolfratshausen
Niemcy**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Hermes Arzneimittel GmbH
Hans-Urmiller-Ring 52
82515 Wolfratshausen
Niemcy**

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Acetylocysteina

Substancje pomocnicze:

Kwas cytrynowy bezwodny

Kwas askorbowy

Sodu cytrynian

Sodu cyklaminian (E 952)

Sacharyna sodowa (E 954)

Mannitol

Sodu wodorowęglan

Sodu węglan bezwodny

Laktoza bezwodna

Aromat cytrynowy:

Substancje nadające smaki i zapach pochodzenia naturalnego

Mannitol

Maltodekstryna

Glukonolakton

Sorbitol

Krzemionka koloidalna bezwodna

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

Pojemnik: 10, 20, 25, 50, 100 szt.

Blister: 10, 20, 100 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

Pojemnik:

10 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	2	4	6	3	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Blister:

10 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	2	4	6	4	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Pojemnik do tabletek z PP zamknięty korkiem z PE zawierającym środek pochłaniający wilgoć w tekturowym pudełku.

Blister miękki z folii Aluminium/Papier w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Pojemnik:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Przechowywać pojemnik do tabletek szczelnie zamknięty w celu ochrony przed wilgocią.

Blister:

Bez specjalnych zaleceń.

Okres ważności:

Pojemnik:

2 lata

Po pierwszym otwarciu pojemnika: 1 rok

Blister:

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 30 marca 2022 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 2017 r. poz. 1257 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 2017 r. poz. 1369 ze zm., 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 rozpatrzenie 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

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a