



PREZES

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

Warszawa, 2019 -08- 2 8

Nr UR/RR/0311 /19

**Natur Produkt Pharma Sp. z o.o.
ul. Podstoczysko 30
07-300 Ostrów Mazowiecka**

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 pkt 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2019 r. poz. 499 ze zm.)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 21925 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Nacecis, *Acetylcysteinum*, tabletki musujące, 600 mg

Nazwa:

Nacecis

Nazwa powszechnie stosowana:

Acetylcysteinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki musujące, 600 mg

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

Natur Produkt Pharma Sp. z o.o.

ul. Podstoczysko 30

07-300 Ostrów Mazowiecka

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Natur Produkt Pharma Sp. z o.o.

ul. Podstoczysko 30

07-300 Ostrów Mazowiecka

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. **Natur Produkt Pharma Sp. z o.o.**
ul. Podstoczysko 30
07-300 Ostrów Mazowiecka

2. **Phytopharm Klęka S.A.**
Klęka 1
63-040 Nowe Miasto nad Wartą

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Acetylocysteina

Substancje pomocnicze:

Kwas cytrynowy bezwodny

Izomalt

Sodu wodorowęglan

Kwas askorbowy

Aspartam (E 951)

Aromat cytrynowy (TETRAROME LEMON P 0551 987323)

Wielkość opakowania i kod EAN:

10 szt.

- kod:

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

Rodzaj opakowania:

Pojemnik z PP z zamknięciem z LDPE, zawierającym środek pochłaniający wilgoć (żel krzemionkowy), w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty, w celu ochrony przed światłem i wilgocią.

Okres ważności:

2 lata

Po pierwszym otwarciu pojemnika – 28 dni.

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Zgodnie z wykazem zharmonizowanych częstotliwości składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych 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. Urz. WE L 311 z 28.11.2001, str. 67, ze zm.).

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

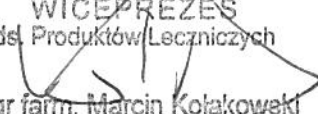
Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2018 r. poz. 2096 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 2018 r. poz. 1302 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, 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 up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych

mgr farm. Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a