



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 02-07-2021

Nr UR/RD/0314/21

**Adamed Pharma S.A.**  
**Pieńków**  
**ul. M. Adamkiewicza 6A**  
**05-152 Czosnów**

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 16 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r.  
Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2021 r. poz. 974 ze zm.) wydaje się:

**pozwolenie nr 26498 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

**Mucopect**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Carbocisteinum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**Syrop, 50 mg/mL**

Droga podania:

**doustna**

Podmiot odpowiedzialny:

**Adamed Pharma S.A.**  
**Pieńków, ul. M. Adamkiewicza 6A**  
**05-152 Czosnów**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Laboratórios Basi – Indústria Farmacêutica, S.A.**  
**Parque Industrial Manuel, Lourenço Ferreira, Lotes 8, 15 e 16**  
**3450-232 Mortágua, Portugal**

**Adamed Pharma S.A.**  
**ul. Marszałka Józefa Piłsudskiego 5**  
**95-200 Pabianice**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Laboratórios Basi – Indústria Farmacêutica, S.A.**  
**Parque Industrial Manuel, Lourenço Ferreira, Lotes 8, 15 e 16**  
**3450-232 Mortágua, Portugal**

Pełny skład jakościowy:

**Substancja czynna:**

**Karbocysteina**

**Substancje pomocnicze:**

**Metylu parahydroksybenzoesan (E 218)**

**Karmel (E 150d)**

**Sacharoza**

**Aromat agrestowy „Aroma grosella 63 2334”:**

*glikol propylenowy*

*mrówczan etylu*

*octan izopentylu*

*4-(4-hydroxyphenyl)butan-2-one*

*3-metylobutan-1-ol*

*gruszlina karbolistny (Barosma betulina) ekstrakt*

*kwas octowy*

*4-(2,6,6-trimethylcyclohex-1-ene-1-yl)-but-3-ene-2-one*

**Sodu wodorotlenek**

**Woda oczyszczona**

Wielkość opakowania:

**1 butelka 200 mL**

- kod: 

5	9	0	0	4	1	1	0	0	7	0	4	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Butelka z oranżowego szkła typu III (poj. 200 mL), z zakrętką z PE, z łyżką miarową z PP (poj. 5 mL) skalowaną co 1,25 mL, w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.**

Okres ważności:

**2 lata.**

**Po pierwszym otwarciu butelki: 3 miesiące.**

Kategoria dostępności:

**Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.**

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

**Nie ma zastosowania.**

**Pozwolenie wydaje się na okres 5 lat od daty wydania niniejszej decyzji.**

### **UZASADNIENIE**

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego z dnia 14 czerwca 1960 r. (Dz.U. z 2021 r., poz. 735, dalej: K.p.a.) odstępuje się od uzasadnienia 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. 2021 r. poz. 735, 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, 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.

/dokument podpisany elektronicznie/

Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a