



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/RR/0157/24/IR

Warszawa, 19-08-2024

Medezin Sp. z o.o.
ul. Zbąszyńska 3
91-342 Łódź

DECYZJA

Na podstawie art. 21a ust. 3 i art. 29 ust. 3 w zw. z art. 21a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2024 r. poz. 686) oraz na podstawie art. 104 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572) w zw. z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne

przedłuża się do dnia 11 września 2029 r. okres ważności pozwolenia na import równoległy nr 326/19 z dnia 11 września 2019 r. produktu leczniczego ACC optima, tabletki musujące, 600 mg

Podmiot uprawniony do importu równoległego:

Medezin Sp. z o.o.
ul. Zbąszyńska 3
91-342 Łódź

Kraj eksportu:

Niemcy

Nazwa własna produktu leczniczego stosowana w kraju eksportu:

ACC long

Podmiot odpowiedzialny w kraju eksportu:

Hexal AG
Industriestraße 25
83607 Holzkirchen
Niemcy

Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w kraju eksportu:

13776.02.00

DEL-LIR.4073.28.2024

Nazwa własna, pod którą produkt leczniczy zostanie wprowadzony do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej:

ACC optima

Nazwa powszechnie stosowana:

Acetylcysteinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki musujące, 600 mg

Droga podania:

doustna

Pełny skład jakościowy:

Acetylocysteina

Kwas cytrynowy

Sodu wodorowęglan

Sodu węglan

Mannitol

Laktoza

Kwas askorbowy

Sacharyna sodowa dwuwodna

Sodu cyklaminian

Sodu cytrynian

Aromat jeżynowy „B”

Wielkość opakowania:

10 szt.

- kod:

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

Rodzaj opakowania:

Tuba polipropylenowa z polietylenowym zamknięciem ze środkiem pochłaniającym wilgoć, w tekturowym pudełku.

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC.

Okres ważności:

3 lata

Po pierwszym otwarciu – 2 lata

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać tubę szczelnie zamkniętą w celu ochrony przed wilgocią.

Podmiot dokonujący przepakowania:

**1. CEFEA Sp. z o.o. Sp. komandytowa
ul. Działkowa 56, 02-234 Warszawa**

2. **Medezin Sp. z o.o.**
ul. Zbąszyńska 3, 91-342 Łódź
3. **Pharma Innovations Sp. z o.o.**
ul. Jagiellońska 76, 03-301 Warszawa
4. **Laboratorium Galenowe Olsztyn, Sp. z o.o.**
ul. Działkowa 56, 02-234 Warszawa
5. **Synoptis Industrial Sp. z o.o.**
ul. Szosa Bydgoska 58, 87-100 Toruń

UZASADNIENIE

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

Pouczenie:

Zgodnie z art. 127 § 1a ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572) decyzja wydana w pierwszej instancji, od której uzasadnienia organ odstąpił z powodu uwzględnienia w całości żądania strony, jest ostateczna.

Na podstawie art. 52 § 1 i 2 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. – Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2024 r. poz. 935), zwanej dalej „p.p.s.a.”, strona może wnieść skargę na decyzję do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie 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.

z upoważnienia Prezesa

Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a

DEL-LIR.4073.28.2024