



**PREZES**

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

Nr UR/RR/ *1808* /13

Warszawa, **2013 -10- 11**

**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 R/3312  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego ACC mini**

Nazwa:

**ACC mini**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Acetylcysteinum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki musujące, 100 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**

**Laktoza bezwodna**

**Kwas cytrynowy bezwodny**

**Kwas askorbowy**

**Sodu cytrynian dwuwodny**

**Sodu wodorowęglan**

**Mannitol**

**Sacharyna sodowa dwuwodna**

**Aromat jeżynowy „B”**

Wielkość opakowania:

**20 szt. – 1 tuba po 20 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	3	3	1	2	1	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Tuba polietylenowa w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.**

Okres ważności:

**2 lata**

Kategoria dostępności:

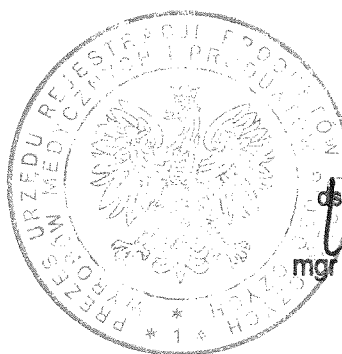
**Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC.**

### 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 Kołakowski

### Otrzymuje:

1. Strona reprezentowana przez: *[illegible text]*
2. a/a