



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2014 -10- 15

Nr UR/SB/ 0185 /14

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
A-6250 Kundl
Austria

POSTANOWIENIE

Na podstawie art. 113 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz. U. z 2013 r., poz. 267), w związku z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

postanawia się sprostować oczywistą omyłkę w decyzji nr UR/RR/1808/13 z dnia 11 października 2013 roku o przedłużeniu okresu ważności pozwolenia nr R/3312 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego ACC mini, *Acetylocysteinum*, tabletki musujące, 100 mg w następujący sposób:

w punkcie:

„Pełny skład jakościowy”
jest:
Acetylocysteina

Laktoza bezwodna
Kwas cytrynowy bezwodny
Kwas askorbowy
Sodu cytrynian dwuwodny
Sodu wodorowęglan
Mannitol
Sacharyna sodowa dwuwodna
Aromat jeżynowy „B”

powinno być:
Acetylocysteina

Laktoza bezwodna
Kwas cytrynowy bezwodny
Kwas askorbowy
Sodu cytrynian dwuwodny
Sodu wodorowęglan
Sodu węglan bezwodny
Mannitol
Sacharyna sodowa dwuwodna
Aromat jeżynowy „B”

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Zgodnie z art. 113 § 3 i art. 141 oraz na podst. art. 127 § 3 w zw. z art. 144 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz. U. z 2013 r., poz. 267), na powyższe postanowienie służy Stronie zażalenie, które należy wnieść do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w terminie 7 dni od dnia otrzymania niniejszego postanowienia.



Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a