



PREZES

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

Warszawa, 03 -11- 2021

Nr UR/ZM/ 0321 /21

**STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Niemcy**

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 32 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2021 r. poz. 1977)

dokonyuje się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr R/0317 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

ACODIN Duo

Nazwa powszechnie stosowana:

Dextromethorphani hydrobromidum + Dexpanthenolum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

syrop, (15 mg + 50 mg)/5 ml

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

**STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Niemcy**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. Sanofi-Aventis Sp. z o.o.
Oddział w Rzeszowie
Zakład Produkcji i Dystrybucji Leków w Rzeszowie
ul. Lubelska 52
35-233 Rzeszów

2. Unither Liquid Manufacturing
1-3 allée de la Neste
Z.I. d'En Sigal
31770 COLOMIERS
Francja

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. Sanofi-Aventis Sp. z o.o.
Oddział w Rzeszowie
Zakład Produkcji i Dystrybucji Leków w Rzeszowie
ul. Lubelska 52
35-233 Rzeszów

2. Unither Liquid Manufacturing
1-3 allée de la Neste
Z.I. d'En Sigal
31770 COLOMIERS
Francja

Pełny skład jakościowy:

Dekstrometorfanu bromowodorek
Dekspantenol

Karmeloza sodowa
Gliceryna
Sacharoza
Sodu benzoesan
Karmel spożywczy
Kwas cytrynowy
Esencja malinowa spożywcza 1:8000
Woda oczyszczona

Wielkość opakowania:

100 ml butelka ze szkła brunatnego - kod:

5	9	0	9	9	9	0	0	6	8	1	8	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

60 ml butelka ze szkła brunatnego - kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	9	7	9	8	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

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. 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 rozpatrzenia 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.



Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony.
2. a/a