



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 12. 06. 2014.

Nr UR/RD/...../14  
0279

**Natur Produkt Pharma Sp. z o.o.**  
**ul. Podstoczysko 30**  
**07-300 Ostrów Mazowiecka**

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) wydaje się:

**pozwolenie nr ..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**  
21925

Nazwa:

**Nacecis**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Acetylcysteinum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki musujące, 600 mg**

Droga podania:

**doustna**

Podmiot odpowiedzialny:

**Natur Produkt Pharma Sp. z o.o.**

**ul. Podstoczysko 30**

**07-300 Ostrów Mazowiecka**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Natur Produkt Pharma Sp. z o.o.**

**ul. Podstoczysko 30**

**07-300 Ostrów Mazowiecka**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Natur Produkt Pharma Sp. z o.o.**  
**ul. Podstoczysko 30**  
**07-300 Ostrów Mazowiecka**

**Phytopharm Klęka S.A.**  
**Klęka 1**  
**63-040 Nowe Miasto nad Wartą**

Pełny skład jakościowy:

**Substancja czynna:**

**Acetylocysteina**

**Substancje pomocnicze:**

**Kwas cytrynowy bezwodny**

**Izomalt**

**Sodu wodorowęglan**

**Kwas askorbowy**

**Aspartam (E 951)**

**Aromat cytrynowy (TETRAROME LEMON P 0551987323)**

Wielkość opakowania:

**10 tabletek**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	1	4	1	3	6	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Pojemnik z PP z zamknięciem z LDPE, zawierającym środek pochłaniający wilgoć (żel krzemionkowy), w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty, w celu ochrony przed światłem i wilgocią.**

Okres ważności:

**2 lata**

**Po pierwszym otwarciu pojemnika - 28 dni.**

Kategoria dostępności:

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

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

**Co 3 lata, uwzględniając dane zawarte w wykazie zharmonizowanych częstotliwości składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych ustalonym na podstawie art. 107c ust. 7 dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz.U. L 311 z 28.11.2001, str. 67, z późn. zm.).**

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia .....2019.06.11.....

### UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego 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 dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (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 niniejszej decyzji.



Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony:
2. a/a