



PREZES

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

Grzegorz Cessak

Warszawa, 2012 -05- 1 0

UR.DEL.LRM.070 .123 .2012.RW.1

*OIA
Członkowie NFA,
Dof. Informacji
B. Krawiec*

Pan

Jacek Paszkiewicz

Prezes

Narodowego Funduszu Zdrowia

ul. Grójecka 186

02 – 390 Warszawa

Szanowny Panie Prezesie,

Zgodnie z ustaleniami Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych przekazuje kopie decyzji Prezesa Urzędu o numerach UR/ZD/1795/12, UR/ZD/1797/12 z dnia 10.04.2012r. dotyczące zmiany kategorii dostępności z **Rp na OTC dla produktów leczniczych ACC 600, ACC 600 Hot (Acetylcysteinum)** tabletki musujące 600 mg, proszek do sporządzania roztworu doustnego, Nr pozwolenia 6910, Nr pozwolenia 8922, których podmiotem odpowiedzialnym jest Sandoz GmbH.

Z poważaniem

z upoważnienia Prezesa
WICEPREZES
ds. Wyrobów Medycznych

Joanna Kilkowska
Joanna Kilkowska

Do wiadomości:

1. Departament Polityki Lekowej i Farmacji
Ministerstwo Zdrowia
ul. Miodowa 15, Warszawa
2. Naczelna Izba Aptekarska
ul. Długa 16, Warszawa
3. Naczelna Izba Lekarska
ul. J. Sobieskiego 110, Warszawa



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 10. 04. 2012

Nr *UR/ZD/1797/12*

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
A-6250 Kundl
Austria

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 31 ust. 1 i 1a ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) i § 3 ust. 1 pkt 2 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 18 grudnia 2002 r. w sprawie dokonywania zmian w pozwoleniu i dokumentacji dotyczącej wprowadzenia do obrotu produktu leczniczego (Dz. U. z 2003 r. Nr 27, poz. 235)

**dokonuje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 8922
z dnia 4 listopada 2008 r. na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

ACC 600 Hot
Acetylcysteinum
proszek do sporządzania roztworu doustnego, 600 mg/3 g
Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
A-6250 Kundl
Austria

typ zmiany: II

Zmiana kategorii dostępności produktu leczniczego

**z: Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza - Rp
na: Produkt leczniczy wydawany bez recepty – OTC**

Zmiana wchodzi w życie w ciągu 6 miesięcy od dnia wydania decyzji.

UR.DZL.ZLN.4020.2018.2011



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 10. 04. 2012

Nr*MR/ZD/1795/12*.....

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
A-6250 Kundl
Austria

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 31 ust. 1 i 1a ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) i § 3 ust. 1 pkt 2 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 18 grudnia 2002 r. w sprawie dokonywania zmian w pozwoleniu i dokumentacji dotyczącej wprowadzenia do obrotu produktu leczniczego (Dz. U. z 2003 r. Nr 27, poz. 235)

**dokонуje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr R/6910
z dnia 29 października 2008 r. na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

ACC 600
Acetylcysteinum
tabletki musujące, 600 mg
Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
A-6250 Kundl
Austria

typ zmiany: II

Zmiana kategorii dostępności produktu leczniczego

z: Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza - Rp
na: Produkt leczniczy wydawany bez recepty – OTC

Zmiana wchodzi w życie w ciągu 6 miesięcy od dnia wydania decyzji.

UR.DZL.ZLN.4020.2017.2011