



# Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/RR/0423/24

Warszawa, 19-09-2024

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.

ul. Taśmowa 7

02-677 Warszawa

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 pkt 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2024 r. poz. 686)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 26163 na  
dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

**Aciclovir Accord**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Aciclovirum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 25 mg/ml**

Droga podania:

**dożylna**

Numer procedury:

**NL/H/4617/001/R/001**

Podmiot odpowiedzialny:

**Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.**

**ul. Taśmowa 7**

**02-677 Warszawa**

Nazwa i adres wytwórcy lub importera, u którego następuje zwolnienie serii:

**1. LABORATORI FUNDACIÓ DAU**

**C/ C, 12-14 Pol. Ind. Zona Franca**

**08040 Barcelona**

**Hiszpania**

2. Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.  
ul. Lutomska 50  
95-200 Pabianice

3. Pharmadox Healthcare Limited  
KW20A Kordin Industrial Park  
Paola, PLA 3000  
Malta

Miejsce wytwarzania lub miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

1. LABORATORI FUNDACIÓ DAU  
C/ C, 12-14 Pol. Ind. Zona Franca  
08040 Barcelona  
Hiszpania

2. Eurofins Analytical Services Hungary Kft.  
Anonymus u. 6  
1045 Budapeszt  
Węgry

3. Pharmavalid Ltd. Microbiological Laboratory  
Tátra utca 27/b  
1136 Budapeszt  
Węgry

4. Pharmadox Healthcare Limited  
KW20A Kordin Industrial Park  
Paola, PLA 3000  
Malta

Pełny skład jakościowy:

***Substancja czynna:***

**Acyklowir**

***Substancje pomocnicze:***

**Sodu wodorotlenek**

**Sodu wodorotlenek (do ustalenia pH)**

**Kwas solny (do ustalenia pH)**

**Woda do wstrzykiwań**

Wielkość opakowania:

**Zatwierdzone:**

**1 fiolka po 10 ml, 5 fiolek po 10 ml, 10 fiolek po 10 ml**

1 fiolka po 20 ml, 5 fiolek po 20 ml, 10 fiolek po 20 ml  
1 fiolka po 40 ml, 5 fiolek po 40 ml, 10 fiolek po 40 ml

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 fiolka po 10 ml – kod: 5909991444204  
5 fiolek po 10 ml – kod: 5909991444211  
10 fiolek po 10 ml – kod: 5909991444228  
1 fiolka po 20 ml – kod: 5909991444372  
5 fiolek po 20 ml – kod: 5909991444297  
10 fiolek po 20 ml – kod: 5909991444303  
1 fiolka po 40 ml – kod: 5909991444365  
5 fiolek po 40 ml – kod: 5909991444310  
10 fiolek po 40 ml – kod: 5909991444327

Rodzaj opakowania:

**Fiolka z bezbarwnego szkła typu I, z gumowym korkiem i aluminiowym zamknięciem typu flip-off, w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

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

Okres ważności:

**18 miesięcy**

Kategoria dostępności:

**Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza do zastrzeżonego stosowania – Rpz.**

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

**Zgodnie z wykazem 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. Urz. WE L 311 z 28.11.2001, str. 67, ze zm.).**

## UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572, dalej K.p.a.) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

**Pouczenie:**

Zgodnie z art. 127 § 1a K.p.a. decyzja wydana w pierwszej instancji, od której uzasadnienia organ odstąpił z powodu uwzględnienia w całości żądania strony, jest ostateczna.

Na podstawie art. 52 § 1 i 2 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2024 r. poz. 935, dalej: p.p.s.a.), strona może wnieść skargę na decyzję do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie w terminie 30 dni od dnia doręczenia decyzji. Skargę, na podstawie art. 54 § 1 p.p.s.a., wnosi się za pośrednictwem Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Wpis od skargi wynosi 200 złotych. 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.

Z upoważnienia Prezesa

Joanna Kmiecik - Grudzień

Dyrektor Departamentu Zmian Porejestracyjnych i Rerejestracji Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a