



PREZES

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

Warszawa, **2020 -12- 2 3**

Nr UR/RD/.....*0473*.../20

**Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.
ul. Taśmowa 7
02-677 Warszawa**

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 12 oraz na podstawie art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2020 r. poz. 944 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie 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 zdecentralizowanej:

NL/H/4617/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.
ul. Taśmowa 7
02-677 Warszawa

Nazwa i adres wytwórcy, 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 Ltd.**
KW20A Kordin Industrial Park
Paola, PLA 3000
Malta

Nazwa i adres 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 Ltd.**
KW20A Kordin Industrial Park
Paola, PLA 3000
Malta

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

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

- 2. Pharmadox Healthcare Ltd.**
KW20A Kordin Industrial Park
Paola, PLA 3000
Malta

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

- 1. LABORATORI FUNDACIÓ DAU**
C/C, 12-14 Pol. Ind. Zona Franca
08040 Barcelona
Hiszpania
- 2. Wessling Hungary Kft.**
Anonymus u. 6
1045 Budapeszt
Węgry
- 3. Pharmavalid Ltd. Microbiological Laboratory**
Tátra utca 27/b
1136 Budapeszt
Węgry
- 4. Pharmadox Healthcare Ltd.**
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: 5 9 0 9 9 9 1 4 4 4 2 0 4

5 fiolek po 10 ml

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 4 4 4 2 1 1

10 fiolek po 10 ml

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 4 4 4 2 2 8

1 fiolka po 20 ml

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 4 4 4 3 7 2

5 fiolek po 20 ml

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 4 4 4 2 9 7

10 fiolek po 20 ml

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 4 4 4 3 0 3

1 fiolka po 40 ml

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

5 fiolek po 40 ml

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 4 4 4 3 1 0

10 fiolek po 40 ml

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 4 4 4 3 2 7

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. 107 c 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 5 lat od daty wydania niniejszej decyzji.

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia decyzji.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2020 r. poz. 256 ze zm., dalej: K.p.a.), 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 decyzji.

Jeżeli strona nie chce skorzystać z prawa do zwrócenia się z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy może, na podstawie art. 52 § 3 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2019 r. poz. 2325 ze zm., dalej: p.p.s.a.), wnieść do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie skargę na decyzję 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, 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 rozpatrzenie 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.



PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a