



PREZES

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

Warszawa, 21-09-2023

Nr UR/RR/0491/23

**Aurovitas Pharma Polska Sp. z o.o.
ul. Sokratesa 13D lokal 27
01-909 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 2022 r. poz. 2301 ze zm.)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 25556 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Aciclovir Aurovitas, *Aciclovirum*, tabletki, 400 mg

Nazwa:

Aciclovir Aurovitas

Nazwa powszechnie stosowana:

Aciclovirum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki, 400 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury:

PT/H/1917/002/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

**Aurovitas Pharma Polska Sp. z o.o.
ul. Sokratesa 13D lokal 27
01-909 Warszawa**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. **APL Swift Services (Malta) Ltd**
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far
Birzebbugia, BBG 3000
Malta
2. **Generis Farmacêutica, S.A.**
Rua João de Deus, 19, Venda Nova
2700-487 Amadora
Portugalia
3. **Arrow Génériques- Lyon**
26 avenue Tony Garnier
69007 Lyon
Francja

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

1. **APL Swift Services (Malta) Ltd**
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far
Birzebbugia, BBG 3000
Malta
2. **Generis Farmacêutica, S.A.**
Rua João de Deus, 19, Venda Nova
2700-487 Amadora
Portugalia
3. **Arrow Génériques- Lyon**
26 avenue Tony Garnier
69007 Lyon
Francja

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

1. **APL Swift Services (Malta) Ltd**
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far
Birzebbugia, BBG 3000
Malta
2. **Generis Farmacêutica, S.A.**
Rua João de Deus, 19, Venda Nova
2700-487 Amadora
Portugalia

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

3. APL Swift Services (Malta) Ltd
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far
Birzebbugia, BBG 3000
Malta

4. Generis Farmacêutica, S.A.
Rua João de Deus, 19, Venda Nova
2700-487 Amadora
Portugalia

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Acyclovir

Substancje pomocnicze:

Celuloza mikrokrystaliczna (typ 101)
Karboksymetyloskrobia sodowa (typ A)
Powidon K 30
Krzemionka koloidalna bezwodna
Magnezu stearynian

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

10 szt., 25 szt., 30 szt., 35 szt., 50 szt., 70 szt., 100 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

10 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	4	1	3	6	5	1
25 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	4	1	3	6	6	8
30 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	4	1	3	6	7	5
35 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	4	1	3	6	8	2
50 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	4	1	3	6	9	9
70 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	4	1	3	7	0	5
100 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	4	1	3	7	1	7

Rodzaj opakowania:

Blister PVC/Aluminium, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Bez specjalnych zaleceń.

Okres ważności:

2 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

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 r. str. 67 ze zm.).

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Zgodnie z art. 127 § 1a ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego 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 2023 r. poz. 259 ze zm., 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. Pełnomocnik strony
2. a/a