



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr. UR/RG/1021/13.

Warszawa,

2013 -07- 10

PharmaSwiss Česká republika s.r.o.  
Jankovcova 1569/2c  
170 00 Praga 7  
Republika Czeska

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 4052  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego ACICLOVIR JELFA**

Nazwa:

**ACICLOVIR JELFA**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Aciclovirum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**proszek do sporządzania roztworu do infuzji, 250 mg**

Droga podania:

**dożylna**

Podmiot odpowiedzialny:

**PharmaSwiss Česká republika s.r.o.  
Jankovcova 1569/2c  
170 00 Praga 7  
Republika Czeska**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne Jelfa SA  
ul. Wincentego Pola 21  
58-500 Jelenia Góra**

UR.DZL.ZRN.4030.0908.2012

**Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne Jelfa SA**  
**ul. Wincentego Pola 21**  
**58-500 Jelenia Góra**

## Sól sodowa acyklowiru

**5 fiolek**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	4	0	5	2	1	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**5 fiolek szklanych w tekturowym pudełku.**

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

**Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.  
Przygotowany roztwór można przechowywać 24 godziny w temperaturze poniżej 25°C.**

### 3 lata

**Produkt leczniczy stosowany wyłącznie w lecznictwie zamkniętym – Lz.**

## **UZASADNIENIE**

**UZASADNIENIE**

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia niniejszej 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 1960r. Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. 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 decyzji.

2 up. Prezesa  
WICEPREZES  
ds. Produktów Leczniczych  
mgr farm. Marcin Kołakowski

1. Pełnomocnik strony:

2. a/a