



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2023-07-11

Nr UR/RD/0324/23

Noridem Enterprises Limited  
Evagorou & Makariou  
Mitsi Building 3, Office 115  
1065 Nikozja  
Cypr

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 1 pkt 2 oraz na podstawie art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301 z późn. zm.) wydaje się:

pozwolenie nr 27926 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

**Aciclovir Noridem**

Nazwa powszechnie stosowana:

**Aciclovirum**

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

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

Droga podania:

**dożylna**

Numer procedury zdecentralizowanej:

**DE/H/7010/001/DC**

Podmiot odpowiedzialny:

**Noridem Enterprises Limited  
Evagorou & Makariou  
Mitsi Building 3, Office 115  
1065 Nikozja  
Cypr**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Demo S.A. PHARMACEUTICAL INDUSTRY**  
**21st km National Road Athens-Lamia**  
**14568 Krioneri, Attiki**  
**Grecja**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Demo S.A. PHARMACEUTICAL INDUSTRY**  
**21st km National Road Athens-Lamia**  
**14568 Krioneri, Attiki**  
**Grecja**

Pełny skład jakościowy:

***Substancja czynna:***

**Acyklowir**  
w postaci acyklowiru sodu

***Substancje pomocnicze:***

**Sodu wodorotlenek (do ustalenia pH)**

Wielkość opakowania:

**Zatwierdzone:**

**1, 5, 10 fiolek**

**Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:**

<b>1 fiołka</b>	- kod:	5	2	0	8	0	6	3	0	0	4	6	2	0
<b>5 fiolek</b>	- kod:	5	2	0	8	0	6	3	0	0	4	6	3	7
<b>10 fiolek</b>	- kod:	5	2	0	8	0	6	3	0	0	4	6	4	4

Rodzaj opakowania:

**Fiolki z bezbarwnego szkła (typu I), z korkiem z gumy bromobutyłowej (typu I), z aluminiowym uszczelnieniem i nakładką z PP, typu flip-off, w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Bez specjalnych zaleceń.**

Okres ważności:

**30 miesięcy**

Kategoria dostępności:

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

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

**Nie ma zastosowania.**

**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. 2023 r. poz 775 z póź. 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 2023 r. poz. 259 z póź. 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 rozpatrzenia 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.



Z upoważnienia Prezesa  
WICEPREZES  
ds. Produktów Leczniczych  
Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a

