



PREZES

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

Nr UR/DZ/ *0136* /14

Warszawa, **2014 -06- 0 5**

**Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl
Austria**

DECYZJA

Na podstawie art. 155 w zw. z art. 154 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz. U. z 2013 r. poz. 267) oraz art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

zmienia się decyzję Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych nr UR/RR/2423/13 z dnia 23 grudnia 2013 r. o przedłużeniu okresu ważności pozwolenia nr 8681 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego ACIX 500, *Aciclovirum*, proszek do sporządzania roztworu do infuzji, 500 mg podmiotu odpowiedzialnego Sandoz GmbH, Austria w następujący sposób:

zapisy w punktach:

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke Alle 1
39179 Barleben
Niemcy

zastępuje się zapisem:

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke Allee 1
39179 Barleben
Niemcy

UR.DZL.ZRN.4030.1158.2013

Nazwa i adres miejsca wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke Alle 1
39179 Barleben
Niemcy

zastępuje się zapisem:

**Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke Allee 1
39179 Barleben
Niemcy**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze do 25°C.
Gotowy do użycia roztwór przechowywać do 48 godzin w temperaturze od 20°C do 25°C lub w temperaturze od 4°C do 8°C.

zastępuje się zapisem:

**Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.
Gotowy do użycia roztwór przechowywać do 48 godzin w temperaturze poniżej 25°C. Nie zamrażać.**

UZASADNIENIE

Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych wydał decyzję nr UR/RR/2423/13 o przedłużeniu okresu ważności pozwolenia nr 8681 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego ACIX 500, *Aciclovirum*, proszek do sporządzania roztworu do infuzji, 500 mg.

Dnia 13.09.2013 r. podmiot odpowiedzialny złożył wniosek o dokonanie w trybie art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego zmian w decyzji Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych nr UR/RR/2423/13 o przedłużeniu okresu ważności pozwolenia nr 8681 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego ACIX 500, *Aciclovirum*, proszek do sporządzania roztworu do infuzji, 500 mg, polegającej na zastąpieniu zapisów w punktach:

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke Alle 1
39179 Barleben
Niemcy

zapisem:

**Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke Allee 1
39179 Barleben
Niemcy**

Nazwa i adres miejsca wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke Alle 1
39179 Barleben
Niemcy

zapisem:

**Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke Allee 1
39179 Barleben
Niemcy**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w temperaturze do 25°C.
Gotowy do użycia roztwór przechowywać do 48 godzin w temperaturze
od 20°C do 25°C lub w temperaturze od 4°C do 8°C.**

zapisem:

**Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.
Gotowy do użycia roztwór przechowywać do 48 godzin w temperaturze
poniżej 25°C. Nie zamrażać.**

Zgodnie z art. 155 Kodeksu postępowania administracyjnego decyzja ostateczna, na mocy której strona nabyła prawa może być w każdym czasie zmieniona za zgodą strony, jeżeli przepisy szczególne nie sprzeciwiają się zmianie i przemawia za tym interes społeczny lub słuszny interes strony. Zmiana zapisu w punktach „Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii”; „Nazwa i adres miejsca wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii” oraz „Wymagania dotyczące przechowywania i transportu” spełnia powyższe przesłanki i wynika z konieczności dostosowania zapisu w decyzji do przedstawionej dokumentacji. Dokumentacja będąca podstawą wydania decyzji Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych nr UR/RR/2423/13 o przedłużeniu okresu ważności pozwolenia nr 8681 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego ACIX 500, *Aciclovirum*, proszek do sporządzania roztworu do infuzji, 500 mg zawierała dane, o których zmianę wnioskuję podmiot odpowiedzialny.

W związku z powyższym orzeka się jak w sentencji.

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 Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji.



z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
mgr farm. Marcin Kułakowski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony
2. a/

UR.DZL.ZRN.4030.1158.2013

