



PREZES

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

Warszawa,

2013 -12- 23

Nr UR/RR/2423 /13

**Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
A-6250 Kundl
Austria**

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 8681
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego ACIX 500**

Nazwa:

ACIX 500

Nazwa powszechnie stosowana:

Aciclovirum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

proszek do sporządzania roztworu do infuzji, 500 mg

Droga podania:

dożylna

Podmiot odpowiedzialny:

**Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
A-6250 Kundl
Austria**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

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

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

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

Pełny skład jakościowy:

**Acyklowir
(w postaci soli sodowej acyklowiru)**

Wielkość opakowania

10 fiolek

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	8	6	8	1	1	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Fiolki z bezbarwnego szkła zamykane gumowymi korkami oraz kapsłami aluminiowymi i dyskami z polipropylenu, na tacce z polistyrenu, w tekturowym pudełku.

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.**

Okres ważności:

**4 lata
Roztwór gotowy do użycia – 48 godzin**

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy stosowany wyłącznie w lecznictwie zamkniętym – Lz.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Nie ma zastosowania.

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.



z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych

Marcin Kołakowski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony: Adrian...
2. a/a