



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 03-08-2022

Nr UR/RD/0411/22

**Altan Pharma Limited
The Lennox Building
50 Richmond Street South
Dublin 2
D02 FK02 Co. Dublin
Irlandia**

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 1 pkt 2 oraz na podstawie art. 19 ust. 3 w związku z art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2021 r. poz. 1977 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr 27244 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Aciclovir Altan

Nazwa powszechnie stosowana:

Aciclovirum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

proszek do sporządzania roztworu do infuzji, 250 mg

Droga podania:

dożylna

Numer procedury wzajemnego uznania:

ES/H/0819/001/MR

Podmiot odpowiedzialny:

**Altan Pharma Limited
The Lennox Building
50 Richmond Street South
Dublin 2**

D02 FK02 Co. Dublin
Irlandia

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Altan Pharmaceuticals S.A.
Avda. Constitución 198-199
Polígono Industrial Monte Boyal
45950 Casarrubios Del Monte, Toledo
Hiszpania

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Altan Pharmaceuticals S.A.
Avda. Constitución 198-199
Polígono Industrial Monte Boyal
45950 Casarrubios Del Monte, Toledo
Hiszpania

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:
Acyklowir

Substancja pomocnicza:
Sodu wodorotlenek

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:
5 fiolek, 50 fiolek

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

5 fiolek

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	4	9	2	8	4	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

50 fiolek

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	4	9	2	8	5	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Fiolki z bezbarwnego szkła (typu I), z korkiem z gumy chlorobutylowej oraz z aluminiowym wieczkiem z nakładką z PP, typu flip-off, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Bez specjalnych zaleceń.

Okres ważności:

3 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy stosowany wyłącznie w lecznictwie zamkniętym – Lz.

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. 2020 r. poz. 256, 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 2019 r. poz. 2325 ze 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 rozpatrzenie 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.

Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a