



PREZES

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

Warszawa, 2017 -04- 2 5

Nr UR/RD/.....0276...../17

**Hikma Farmacêutica (Portugal), S.A.
Estrada do Rio da M6, 8, 8A e 8B, Fervença
2705 906 Terrugem SNT
Portugalia**

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 10 ust. 1 i 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 2016 r., poz. 2142, ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr23833..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Aciclovir Hikma

Nazwa powszechnie stosowana:

Aciclovirum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

proszek do sporządzania roztworu do infuzji, 500 mg

Droga podania:

dożylna

Numer procedury wzajemnego uznania:

PT/H/1192/002/E/001

Podmiot odpowiedzialny:

**Hikma Farmacêutica (Portugal), S.A.
Estrada do Rio da M6, 8, 8A e 8B, Fervença
2705 906 Terrugem SNT
Portugalia**

Nazwa i adres wytw6rcy, u kt6rego nast6puje zwolnienie serii:

**Hikma Farmacêutica (Portugal), S.A.
Estrada do Rio da M6, 8, 8A e 8B, Fervença
2705 906 Terrugem SNT
Portugalia**

Miejsce wytwarzania, gdzie nast6puje kontrola serii:

**Hikma Farmacêutica (Portugal), S.A.
Estrada do Rio da M6, 8, 8A e 8B, Fervença
2705 906 Terrugem SNT
Portugalia**

Pełny skład jakościowy:

***Substancja czynna:*
Acyklowir**

***Substancja pomocnicza:*
Sodu wodorotlenek (do ustalenia pH)**

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

5 fiolek po 20 mL, 10 fiolek po 20 mL

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

5 fiolek po 20 mL

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	2	7	4	7	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

10 fiolek po 20 mL

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	2	7	4	8	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Fiolka ze szkła typu I, z korkiem z gumy bromobutyłowej i aluminiowym wieczkiem w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Okres ważności:

2 lata

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 do dnia *24.04. 2022*

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. z 2016 r., poz. 23, ze zm.), 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 niniejszej decyzji.



[Signature]
z upoważnienia Prezesa
WICEPREZES
ds. Wyrobów Medycznych
Sebastian Migdalski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a