



Warszawa, dnia

2010 -10- 2 5

MINISTER ZDROWIA

nr...*RB.0427/10*

**Laboratories THEA
12, rue Louis Blériot
63017 Clermont-Ferrand Cedex 2
Francja**

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (t.j. Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.), w związku z art. 104 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. - Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.) oraz w związku z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (t.j. Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia
nr 11808 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

VIRGAN 1,5 mg/g żel do oczu

Nazwa powszechnie stosowana:

Ganciclovirum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

żel do oczu, 1,5 mg/g

Droga podania:

podanie do oka

Numer procedury:

FR/H/264/01/R/01

Podmiot odpowiedzialny:

**Laboratories THEA
12, rue Louis Blériot
63017 Clermont-Ferrand Cedex 2
Francja**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Farmila-Théa Farmaceutici S.p.A.
via Enrico Fermi, 50
20019 Settimo Milanese (MI)
Włochy**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Farmila-Théa Farmaceutici S.p.A.

via Enrico Fermi, 50

20019 Settimo Milanese (MI)

Włochy

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Gancyklowir

Substancje pomocnicze:

Karbomer (Carbopol 974P)

Sorbitol

Sodu wodorotlenek

Benzalkoniowy chlorek

Woda oczyszczona

Wielkość opakowania i kod EAN:

1 tuba po 5 g

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	3	3	8	0	0	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Tuba z LDPE/Aluminium/HDPE zamykana zakrętką z HDPE, wyposażona w odłączalną podstawkę, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania.

Okres ważności:

3 lata

Okres ważności po pierwszym otwarciu: 4 tygodnie

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Zgodnie z art. 23 ust. 2 ustawy z dn. 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne (t.j. Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.), wydanie niniejszej decyzji jest równoznaczne z zatwierdzeniem Charakterystyki Produktu Leczniczego, ulotki oraz opakowań produktu leczniczego, w tym jego oznakowania, wymagań jakościowych i metod badań jakościowych produktu leczniczego.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 w zw. z art. 129 § 2 ustawy z dn. 14 czerwca 1960 r. - Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.) stronie służy prawo do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy do ministra właściwego do spraw zdrowia w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji.

MINISTER ZDROWIA

podpis i pieczęć

Z up. Ministra Zdrowia
ZASTĘPCA DYREKTORA
Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji

Wojciech Giermaziak

Otrzymują:

1. Strona reprezentowana przez Pełnomocnika:

2. Urząd Rejestracji PLW MiPB

3. a/a