



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa

2012 -01- 2 6

Nr... *UR/RR/0027/12*

URSAPHARM Poland Sp. z o.o.
ul. Żywiczna 7
05-092 Łomianki

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 12929
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Viru-POS**

Nazwa:

Viru-POS

Nazwa powszechnie stosowana:

Aciclovirum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

maść do oczu, 30 mg/g

Droga podania:

do oka

Podmiot odpowiedzialny:

**URSAPHARM Poland Sp. z o.o.
ul. Żywiczna 7
05-092 Łomianki**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

URSAPHARM Arzneimittel GmbH
Industriestraße 35
66129 Saarbrücken
Niemcy

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

URSAPHARM Arzneimittel GmbH
Industriestraße 35
66129 Saarbrücken
Niemcy

Pełny skład jakościowy:

Acyklowir

Wazelina biała

Wielkość opakowania

4,5 g

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	0	5	3	0	4	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Tuba aluminiowa z kaniulą polietylenową i zakrętką polietylenową
w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Okres ważności:

3 lata

1 miesiąc – po pierwszym otwarciu opakowania

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza - Rp.

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



Wiceprezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
mgr farm. Marcin Kotakowski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony

2. a/a