



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2020 -10- 15

Nr UR/RR/ 0375 /20

**Ziaja Ltd Zakład
Produkcji Leków sp. z o.o.
ul. Jesienna 9
80-298 Gdańsk**

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 pkt 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2020 r. poz. 944 ze zm.)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 23100
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Aciclovir Ziaja,
Aciclovirum, krem, 50 mg/g**

Nazwa:

Aciclovir Ziaja

Nazwa powszechnie stosowana:

Aciclovirum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

krem, 50 mg/g

Droga podania:

na skórę

Podmiot odpowiedzialny:

**Ziaja Ltd Zakład Produkcji Leków sp. z o.o.
ul. Jesienna 9
80-298 Gdańsk**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Ziaja Ltd Zakład Produkcji Leków sp. z o.o.
ul. Jesienna 9
80-298 Gdańsk**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. Ziaja Ltd Zakład Produkcji Leków sp. z o.o.
ul. Przemysłowa 4
83-050 Kolbudy

1. Ziaja Ltd Zakład Produkcji Leków sp. z o.o.
ul. Przemysłowa 12
83-050 Kolbudy

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Acyklowir

Substancje pomocnicze:

Glikol propylenowy
Wazelina biała
Alkohol cetostearylowy
Parafina ciekła lekka
Poloksamer 407
Sodu laurylosiarczan
Woda oczyszczona

Wielkość opakowania:

1 tuba po 5 g

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	6	8	7	5	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Tuba aluminiowa wewnątrz pokryta lakierem epoksydowo-fenolowym,
z membraną i zakrętką z PE wyposażoną w przebijak, w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.
Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.

Okres ważności:

2 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Nie ma zastosowania.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

Pouczenie:

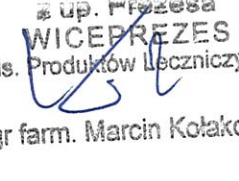
Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2020 poz. 256 ze zm.,

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, 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 kpa 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.



z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych

mgr farm. Marcin Kołakowski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a