



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2021 -01- 26

Nr UR/RD/...../0035/21

AGEPHA Pharma s.r.o
Diaľničná cesta 5
903 01 Senec
Słowacja

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 12 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 2020 r. poz. 944 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr26219..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Xorox

Nazwa powszechnie stosowana:

Aciclovirum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

maść do oczu, 30 mg/g

Droga podania:

do oka

Numer procedury wzajemnego uznania:

AT/H/0672/001/MR

Podmiot odpowiedzialny:

AGEPHA Pharma s.r.o

Diaľničná cesta 5

903 01 Senec

Słowacja

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

AGEPHA Pharma s.r.o
Diaľničná cesta 5
903 01 Senec
Słowacja

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

- 1. WAGNER PHARMA KFT.**
IV. körzet 5.
6413 Kunfehértó
Węgry
- 2. EUROFINS BEL/NOVAMANN s.r.o**
Kollárovo nám. 9
811 07 Bratislava 1
Słowacja
- 3. EUROFINS BEL/NOVAMANN s.r.o**
Mudroňova 2388/25
921 01 Piešťany
Słowacja

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Acyklowir

Substancje pomocnicze:

Wazelina biała

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

1 tuba aluminiowa po 4,5 g

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 tuba aluminiowa po 4,5 g

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	4	4	0	3	4	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Tuba aluminiowa z wewnętrzną powłoką lakieru epoksydowo-fenolowego, z kaniulą z HDPE i wieczkiem z HDPE.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Okres ważności:

3 lata

Po pierwszym otwarciu tuby:

28 dni

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

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. z 2020 r. poz. 256 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.

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.



PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a