



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobnów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/RD/0281/25

Warszawa, 28-05-2025

Fortis Pharmaceuticals Sp. z o.o.
ul. Adama Mickiewicza 29
40-085 Katowice

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 16 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2024 r., poz. 686 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr 29083 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Devir

Nazwa powszechnie stosowana:

Aciclovirum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

krem, 50 mg/g

Droga podania:

na skórę

Podmiot odpowiedzialny:

Fortis Pharmaceuticals Sp. z o.o.
ul. Adama Mickiewicza 29
40-085 Katowice

Nazwa i adres wytwórcy lub importera, u którego następuje zwolnienie serii:

Medinfar Manufacturing, S.A.
Parque Industrial Armando Martins Tavares
Rua Outeiro da Armada 5, Condeixa-A-Nova
3150-194 Sebal
Portugalia

DRL-RLN.4000.134.2022

Miejsce wytwarzania lub miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

Medinfar Manufacturing, S.A.

Parque Industrial Armando Martins Tavares

Rua Outeiro da Armada 5, Condeixa-A-Nova

3150-194 Sebal

Portugalia

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Acyklowir

Substancje pomocnicze:

Alkohol cetostearylowy

Parafina ciekła

Glikol propylenowy

Sodu laurylosiarczan

Poloksamer 407

Wazelina biała

Woda oczyszczona

Wielkość opakowania:

1 tuba po 10 g – numer GTIN: 5902768480511

Rodzaj opakowania:

Tuba aluminiowa z membraną, powlekana od wewnątrz lakierem epoksydowo-fenolowym, z zakrętką z polietylenu HDPE z przebijakiem, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Okres ważności:

3 lata

Po pierwszym otwarciu opakowania: 1 rok

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Zgodnie z wykazem zharmonizowanych częstotliwości składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych ustalonym na podstawie art. 107c ust. 7 dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. Urz. WE L 311 z 28.11.2001, str. 67, ze zm.).

Pozwolenie wydaje się na okres 5 lat od daty wydania niniejszej decyzji.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego z dnia 14 czerwca 1960 r. (Dz.U. z 2024 r., poz. 572, dalej: kpa) odstępuje się od uzasadnienia 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 2024 r., poz. 572, dalej: kpa), 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 2024 r., poz. 935 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 kpa w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenia 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.

Grzegorz Cessak

Prezes

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a