



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

2015 -08- 1 1

Warszawa,

Nr UR/RR/0545 /15

**GlaxoSmithKline Consumer  
Healthcare sp. z o.o.  
ul. Rzymowskiego 53  
02-697 Warszawa**

## 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 16798 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Zovirax Duo, *Aciclovirum* + *Hydrocortisonum*, krem, (50 mg +10 mg)/g.**

Nazwa:

**Zovirax Duo**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Aciclovirum* + *Hydrocortisonum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**krem, (50 mg +10 mg)/g**

Droga podania:

**podanie na skórę**

Numer procedury:

**SE/H/0882/001/R/001**

Podmiot odpowiedzialny:

**GlaxoSmithKline Consumer Healthcare sp. z o.o.  
ul. Rzymowskiego 53  
02-697 Warszawa**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Glaxo Operations UK Ltd. (trading as Glaxo Wellcome Operations)  
Harmire Road  
Barnard Castle  
Durham, DL12 8DT  
Wielka Brytania**

UR.DZL.ZRE.4031.0013.2014

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Innopharm Inc**  
**#1 Valleywood Drive**  
**ONL3R 5L Markham**  
**Kanada**

**Glaxo Operations UK Ltd. (trading as Glaxo Wellcome Operations)**  
**Harmire Road**  
**Barnard Castle**  
**Durham, DL12 8DT**  
**Wielka Brytania**

Pełny skład jakościowy:

***Substancja czynna:***

**Acyklowir**  
**Hydrokortyzon**

***Substancje pomocnicze:***

**Parafina ciekła**  
**Wazelina biała**  
**Izopropylu mirystynian**  
**Sodu laurylosiarczan**  
**Alkohol cetostearylowy**  
**Poloksamer 188**  
**Glikol propylenowy**  
**Kwas cytrynowy jednowodny**  
**Sodu wodorotlenek**  
**Kwas solny**  
**Woda oczyszczona**

Wielkość opakowania i kod EAN:

**2 g**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	7	8	2	9	6	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Tuba aluminiowa laminowana HDPE z zakrętką z HDPE lub tuba aluminiowa od wewnątrz pokrywana lakierem epoksydowo-fenolowym z zakrętką z HDPE w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.**  
**Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.**

Okres ważności:

**2 lata**  
**po pierwszym otwarciu tuby – 3 miesiące**

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.U. L 311 z 28.11.2001, str. 67, z późn. zm.).**

### **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 dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz. U. z 2013 r. poz. 267), 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.



Z up. Prezesa  
WICEPREZES  
ds. Produktów Leczniczych  
Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony.
2. a/a.