



PREZES

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych**

Warszawa, 26-04-2023

Nr UR/RD/0218/23

**Delfarma Sp. z o.o.
ul. Św. Teresy od Dzieciątka Jezus 111
91-222 Łódź**

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 1 pkt 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2022 r., poz. 2301) wydaje się:

pozwolenie nr 27809 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Ganciclovir Delfarma

Nazwa powszechnie stosowana:

Ganciclovirum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Proszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji, 500 mg

Droga podania:

dożylna

Podmiot odpowiedzialny:

**Delfarma Sp. z o.o.
ul. Św. Teresy od Dzieciątka Jezus 111
91-222 Łódź**

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

**Quercus Labo bv
Wijmenstraat 21P
9030 Mariakerke
Belgia**

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

**Quercus Labo bv
Wijmenstraat 21P
9030 Mariakerke
Belgia**

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

**Gancyklowir
w postaci Gancyklowiru sodowego**

Substancje pomocnicze:

**Kwas solny (do ustalenia pH)
Sodu wodorotlenek (do ustalenia pH)**

Wielkość opakowania:

1 fiol.

- kod:	5	9	0	9	9	9	1	5	1	3	2	2	1
--------	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

5 fiol.

- kod:	5	9	0	9	9	9	1	5	1	3	2	3	8
--------	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

10 fiol.

- kod:	5	9	0	9	9	9	1	5	1	3	2	4	5
--------	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

25 fiol.

- kod:	5	9	0	9	9	9	1	5	1	3	2	5	2
--------	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Fiolki z bezbarwnego szkła typu I o pojemności 10 mL, zamknięte korkiem z gumy bromobutyłowej z aluminiowym uszczelnieniem i nakładką z plastiku typu „flip-off” w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Brak specjalnych zaleceń dotyczących warunków przechowywania

Okres ważności:

5 lat

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy stosowany wyłącznie w lecznictwie zamkniętym – Lz.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Nie ma zastosowania.

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 2022 r., poz. 2000 ze zm., 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 (z 2022 r., poz. 2000 ze zm., 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 2023 r., poz. 259, 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