



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktow Biobójczych

Warszawa, 2015 -02- 10

Nr UR/RD/...0051.../15

**Agila Specialties UK Limited**  
**New bridge street House**  
**30-34 New Bridge Street**  
**London EC4V 6BJ**  
**Wielka Brytania**

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 1 pkt 2 oraz na podstawie art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 wrzeźnia 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45 poz. 271 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr ....22302..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

**Aciclovir Agila**

Nazwa powszechnie stosowana:

**Aciclovirum**

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**proszek do sporządzania roztworu do infuzji, 25 mg/ml**

Droga podania:

**dożylna**

Numer procedury zdecentralizowanej:

**DE/H/3554/001/DC**

Podmiot odpowiedzialny:

**Agila Specialties UK Limited**  
**New bridge street House**  
**30-34 New Bridge Street**  
**London EC4V 6BJ**  
**Wielka Brytania**

UR.DRL.RLE.4002.0044.2012

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

**Agila Specialties Polska Sp. z.o.o**  
**ul. Daniszewska 10**  
**03-230 Warszawa**

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

**Agila Specialties Polska Sp. z.o.o**  
**ul. Daniszewska 10**  
**03-230 Warszawa**

Pełny skład jakościowy:

**Substancja czynna:**

**Acyklowir**

w postaci acyklowiru sodowego dwuwodnego

**Substancje pomocnicze:**

**Brak**

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

**1, 5, 10 fiolek po 250 mg,**

**1, 5, 10 fiolek po 500 mg.**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

**1 fiolka po 250 mg**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	2	0	7	3	2	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**5 fiolek po 250 mg**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	2	0	7	3	4	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**10 fiolek po 250 mg**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	2	0	7	3	7	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**1 fiolka po 500 mg**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	2	0	7	3	3	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**5 fiolek po 500 mg**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	2	0	7	3	5	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**10 fiolek po 500 mg**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	2	0	7	3	6	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Fiolka ze szkła typu I z korkiem z gumy bromobutyłowej i aluminiowym uszczelnieniem typu flip-off, w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Bez specjalnych zaleceń.**

Okres ważności:

**2 lata**

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 do dnia ..2020..02..03.

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 (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 niniejszej decyzji.



Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych  
Głogów, ul. Piłsudskiego 10  
50-100 Głogów, Polska  
*[Handwritten signature]*

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a