



**PREZES**

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

Warszawa, 2016 -04- 0 5

Nr UR/RD/.....0173/16

**Ziaja Ltd Zakład Produkcji Leków sp. z o.o.  
ul. Jesienna 9  
80-298 Gdańsk**

**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 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr .....23100..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

**Aciclovir Ziaja**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Aciclovirum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**krem, 50 mg/g**

Droga podania:

**na skórę**

Podmiot odpowiedzialny:

**Ziaja Ltd Zakład Produkcji Leków sp. z o.o.  
ul. Jesienna 9  
80-298 Gdańsk**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Ziaja Ltd Zakład Produkcji Leków sp. z o.o.  
ul. Jesienna 9  
80-298 Gdańsk**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**1. Ziaja Ltd Zakład Produkcji Leków sp. z o.o.**  
**ul. Przemysłowa 4**  
**83-050 Kolbudy**

**2. Ziaja Ltd Zakład Produkcji Leków sp. z o.o.**  
**ul. Przemysłowa 12**  
**83-050 Kolbudy**

Pełny skład jakościowy:

**Substancja czynna:**

**Acyklowir**

**Substancje pomocnicze:**

**Glikol propylenowy**

**Wazelina biała**

**Alkohol cetostearylowy**

**Parafina ciekła lekka**

**Poloksamer 407**

**Sodu laurylosiarczan**

**Woda oczyszczona**

Wielkość opakowania:

**1 tuba po 5 g**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	2	6	8	7	5	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Tuba aluminiowa wewnątrz pokryta lakierem epoksydowo-fenolowym,  
z membraną i zakrętką z PE wyposażoną w przebijak, w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w temperaturze poniżej 30 °C.**

**Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.**

Okres ważności:

**2 lata**

Kategoria dostępności:

**Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC.**

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

**Nie ma zastosowania.**

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia ... 2021.06.04.

### UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego z dnia 14 czerwca 1960 r. (Dz. U. z 2016 r., poz. 23) 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 dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego, 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.



PREZES  
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych  
Grzegorz Ciesiak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a