

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information
<b>Aciclovir CF 200 mg</b> , tabletten	RVG 18843	
Aciclovir 200 mg		
<b>1.3.1.1 Summary of product characteristics</b>		1.3.1.1-1

## Samenvatting van de productkenmerken

### 1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Aciclovir CF 200 mg, tabletten

### 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

1 tablet bevat 200 mg aciclovir.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1

### 3. FARMACEUTISCHE VORM

Tablet

Witte, ronde, biconvexe tablet

### 4. KLINISCHE GEGEVENS

#### 4.1 Therapeutische indicaties

De behandeling van immunocompetente patiënten met infecties van de huid en de slijmvliezen, veroorzaakt door het herpes simplex virus, in het bijzonder als een ernstig verloop verwacht kan worden, zoals bij initiële herpes genitalis (met uitzondering van neonatale HSV en ernstige HSV infecties bij immuno-gecompromiteerde kinderen).

Ter profylaxe van ernstige vormen van frequent recidiverende herpes genitalis bij immunocompetente patiënten.

Profylaxe van herpes simplex infecties bij beenmerg- en orgaantransplantaties en bij remissie-inductiekuren voor acute leukemie.

#### 4.2 Dosering en wijze van toediening

##### Dosering

##### *Behandeling van herpes simplex infecties*

200 mg aciclovir 5 maal daags: bij benadering elke 4 uur een dosis ('s nachts wordt geen dosis toegediend.) In het geval van een ernstige initiële infectie kan een langere therapie noodzakelijk zijn. De eerste dosis dient zo spoedig mogelijk na het begin van de symptomen te worden toegediend.

##### *Profylaxe van regelmatig recidiverende genitale herpesinfecties: aanbevolen dosis voor immunocompetente patiënten*

400 mg aciclovir 2 maal daags, d.w.z. elke 12 uur.

##### *Profylaxe van herpes simplexinfecties bij beenmerg- en orgaantransplantaties en bij remissie-inductiekuren voor acute leukemie*

4 maal daags 200 mg aciclovir met tussenpozen van ongeveer 6 uur; de dosering kan verhoogd worden tot 400 mg 4 maal daags bij ernstig immuungecompromiteerde patiënten.

Department of Regulatory Affairs	<b>Date:</b> 08-2023	<b>Authorisation</b>	<b>Disk:</b> JW013557	<b>Rev.</b> 9.2	<b>Approved MEB</b>
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information
<b>Aciclovir CF 200 mg</b> , tabletten	RVG 18843	
Aciclovir 200 mg		
<b>1.3.1.1 Summary of product characteristics</b>		1.3.1.1-2

De profylactische therapie met Aciclovir CF dient gelijktijdig met de aanvang van de risicoperiode, dus wanneer de immuunstatus verlaagd wordt, te worden begonnen.

Bij beenmergtransplantatiepatiënten, of bij patiënten met verminderde absorptie uit het maagdarmkanaal, is intraveneuze toediening van aciclovir de therapie van eerste keuze. Als alternatief kan een dosering van 4 maal daags 2 tabletten van 200 mg met tussenpozen van ongeveer 6 uur worden overwogen. De duur van de behandeling wordt bepaald door de risicoperiode van de patiënt.

#### Ouderen

Bij oudere personen moet er rekening worden gehouden met de mogelijkheid van een verminderde nierfunctie, de dosering moet overeenkomstig worden aangepast (zie dosering bij nierinsufficiëntie hieronder).

Bij oudere patiënten die met hoge doses aciclovir worden behandeld, dient voor adequate vochtinname te worden gezorgd.

#### Nierinsufficiëntie

Voorzichtigheid is geboden wanneer aciclovir wordt gegeven aan patiënten met een verminderde nierfunctie. Er moet voor adequate vochtinname worden gezorgd.

Bij de behandeling van een infectie met herpes simplex bij patiënten met een ernstig gestoorde nierfunctie (creatineklaring minder dan 10 ml/min) wordt een dosering van 200 mg tweemaal per dag (om de 12 uur) aanbevolen.

#### Pediatrische patiënten

Voor kinderen ouder dan 2 jaar dient de dosering van volwassenen te worden voorgeschreven.

#### Wijze van toediening

Aciclovir CF 200 mg tabletten dienen met een ½ glas water of andere vloeistof te worden ingenomen.

#### Duur van de behandeling

Een vroegtijdige behandeling van beginnende huidreacties wordt aanbevolen om een goede therapeutische reactie te verkrijgen.

De duur van de behandeling bij herpes simplex infecties is 5 dagen. Afhankelijk van de klinische toestand van de patiënt kan de behandeling voortgezet worden.

Bij de behandeling ter profylaxe van regelmatig recidiverende genitale herpes simplex infecties bij immunocompetente patiënten of van herpes simplex infecties bij beenmerg- of orgaantransplantaties en bij remissie-inductiekuren voor acute leukemie is de duur van de behandeling afhankelijk van de ernst van de infectie en de frequentie van de recidieven. Bij een langdurige behandeling (bijvoorbeeld na 6-12 maanden) ter profylaxe van regelmatig recidiverende genitale herpes infecties, wordt aangeraden, indien mogelijk, de behandeling te onderbreken om veranderingen waar te kunnen nemen in het natuurlijk verloop van de ziekte.

### **4.3 Contra-indicaties**

Overgevoeligheid voor aciclovir en valaciclovir of voor één van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.

### **4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik**

Er moet voor voldoende vochtinname worden gezorgd bij patiënten die intraveneuze of hoge doseringen aciclovir krijgen.

Department of Regulatory Affairs	<b>Date:</b> 08-2023	<b>Authorisation</b>	<b>Disk:</b> JW013557	<b>Rev.</b> 9.2	<b>Approved MEB</b>
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information
<b>Aciclovir CF 200 mg</b> , tabletten	RVG 18843	
Aciclovir 200 mg		
<b>1.3.1.1 Summary of product characteristics</b>		1.3.1.1-3

Het risico op nierschade is verhoogd bij gebruik met andere nefrotoxische middelen.

Gebruik bij patiënten met een verminderde nierfunctie en bij oudere patiënten:

Aciclovir wordt uitgescheiden door renale klaring, daarom moet de dosering bij patiënten met een verminderde nierfunctie worden verlaagd (zie rubriek 4.2). Omdat oudere patiënten een verhoogde kans op een verminderde nierfunctie hebben moet de noodzaak tot een dosisverlaging voor deze groep patiënten worden overwogen. Zowel oudere patiënten als patiënten met een verminderde nierfunctie hebben een groter risico op het optreden van neurologische bijwerkingen en moeten daarom nauwkeuring worden gecontroleerd op tekenen van deze bijwerkingen. In de gemelde gevallen waren deze bijwerkingen meestal reversibel en verdwenen zodra de behandeling werd gestopt (zie rubriek 4.8). Langdurige of herhaalde behandeling met aciclovir bij ernstig immunogecompromitteerde patiënten kan leiden tot selectie van virusstammen met een verminderde gevoeligheid die niet reageren op verdere behandeling met aciclovir (zie rubriek 5.1).

In verband met mogelijke besmetting van partners is het van belang patiënten met herpes genitalis te adviseren zich te onthouden van seksueel contact indien er laesies zichtbaar zijn.

De ernst van recidiverende infecties varieert afhankelijk van de immunusstatus van de patiënt, de frequentie en de duur van de episodes, de mate waarin de huid is aangedaan en het al dan niet aanwezig zijn van systemische reacties. Deze factoren dienen in ogenschouw te worden genomen bij de behandeling. De behandeling kan zo mogelijk bestaan uit adviezen en symptomatische ondersteuning of uit een causale therapie. De lichamelijke, emotionele en psychosociale problemen die door herpes infecties kunnen worden veroorzaakt verschillen per patiënt. De keuze van de therapie is dan ook afhankelijk van de situatie van de individuele patiënt.

#### Hulpstoffen

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

#### **4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie**

Aciclovir wordt hoofdzakelijk onveranderd door middel van actieve tubulaire excretie door de nieren uitgescheiden. De mogelijkheid bestaat dat andere geneesmiddelen, die een effect op de fysiologie van de nier hebben, de farmacokinetiek van aciclovir beïnvloeden. **Probenecide** en **cimetidine** vergroten met dit mechanisme de plasmaconcentratiecurve (AUC) van aciclovir en verlagen de renale klaring van aciclovir. Soortgelijke stijgingen van de plasmaconcentratiecurve van aciclovir en van de inactieve metaboliet van **mycofenolaatmofetil**, een immuunsuppressivum bij transplantatiepatiënten, zijn aangetoond bij gelijktijdige toediening. Vanwege de grote therapeutische breedte van aciclovir zijn echter geen dosisaanpassingen noodzakelijk.

Gelijktijdige toediening van interferon kan leiden tot wederzijdse versterking van de werkzaamheid. Na combinatie met zidovudine kunnen neuropathie, convulsies en lethargie optreden.

Een experimentele studie met vijf mannen liet zien dat gelijktijdige behandeling met aciclovir kan leiden tot een verhoogde AUC van het totaal toegediende **theofylline** met ongeveer 50%. Het wordt aanbevolen om tijdens de behandeling met aciclovir de plasmaspiegels van theofylline te meten.

#### **4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding**

##### Zwangerschap

Het gebruik van aciclovir moet alleen worden overwogen als de verwachte voordelen opwegen tegen de mogelijkheid van onbekende risico's.

Department of Regulatory Affairs	<b>Date:</b> 08-2023	<b>Authorisation</b>	<b>Disk:</b> JW013557	<b>Rev.</b> 9.2	<b>Approved MEB</b>
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information
<b>Aciclovir CF 200 mg</b> , tabletten	RVG 18843	
Aciclovir 200 mg		
<b>1.3.1.1 Summary of product characteristics</b>		1.3.1.1-4

Een post-marketing aciclovir zwangerschapsregister bevat zwangerschapscitkomsten van vrouwen die aan verschillende formuleringen van aciclovir zijn blootgesteld. De bevindingen uit dit register hebben bij aan aciclovir blootgestelde personen geen toename van het aantal aangeboren afwijkingen aangetoond in vergelijking met de algemene bevolking. Eventueel aangeboren afwijkingen vertoonden geen opmerkelijk of consistent patroon die een gemeenschappelijk oorzaak kunnen suggereren. Systemische toediening van aciclovir in internationaal geaccepteerde standaardtesten liet geen embryotoxische of teratogene effecten zien bij konijnen, ratten of muizen. Bij niet-standaardtesten met ratten werden foetale afwijkingen gezien, maar alleen na subcutane doses die zo hoog waren dat deze toxisch voor de moederdieren waren. De klinische relevantie van deze bevindingen is onzeker.

#### Borstvoeding

Het werkzame bestanddeel aciclovir is in moedermelk aangetoond. Bij het geven van borstvoeding dient men zich dat te realiseren.

Na orale toediening van vijfmaal daags 200 mg aciclovir is de stof in moedermelk aangetoond in concentraties, die liggen tussen de 0,6 en 4,1 maal de overeenkomstige plasmaconcentraties van aciclovir. Deze spiegels kan zuigelingen mogelijk blootstellen aan een dosis aciclovir tot 0,3 mg/kg/dag. Daarom is voorzichtigheid geboden wanneer Aciclovir CF 200 mg wordt toegediend aan een vrouw die borstvoeding geeft.

#### **4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen**

De klinische status van de patiënt en het bijwerkingsprofiel van aciclovir moeten in ogenschouw genomen worden wanneer de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen wordt beoordeeld.

Er zijn geen studies verricht naar het effect van aciclovir op de rijvaardigheid en de bekwaamheid om machines te bedienen. Daarnaast heeft de farmacologie van de werkzame stof geen voorspellende waarde voor eventueel nadelige effecten op deze activiteiten. Echter, in incidentele gevallen zijn vermoeidheid, hoofdpijn en milde neurologische reacties gerapporteerd. Hiermee dient rekening te worden gehouden bij het uitoefenen van deze functies.

#### **4.8 Bijwerkingen**

De frequentieverdeling gekoppeld aan de bijwerkingen zoals hieronder aangegeven, zijn schattingen. Voor de meeste bijwerkingen zijn geen geschikte gegevens beschikbaar voor een schatting van de incidentie. Bovendien treden er verschillen op in de incidentie afhankelijk van de indicatie.

Bijwerkingen zijn gerangschikt naar frequentie volgens de volgende conventie: zeer vaak ( $\geq 1/10$ ), vaak ( $\geq 1/100$  tot  $< 1/10$ ), soms ( $\geq 1/1.000$  tot  $< 1/100$ ), zelden ( $\geq 1/10.000$  tot  $< 1/1.000$ ), zeer zelden ( $< 1/10.000$ ).

#### **Bloed- en lymfestelselaandoeningen**

Zeer zelden: anemie, leukopenie, trombocytopenie

#### **Immuunsysteemaandoeningen**

Zelden: anafylaxie

#### **Psychische stoornissen**

Vaak: verwardheid, hallucinaties

Soms: slapeloosheid

Zeer zelden: vervreemding (reversibel na het staken van de behandeling), agitatie, psychotische symptomen

#### **Zenuwstelselaandoeningen**

Department of Regulatory Affairs	<b>Date:</b> 08-2023	<b>Authorisation</b>	<b>Disk:</b> JW013557	<b>Rev.</b> 9.2	<b>Approved MEB</b>
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information
<b>Aciclovir CF 200 mg</b> , tabletten	RVG 18843	
Aciclovir 200 mg		
<b>1.3.1.1 Summary of product characteristics</b>		1.3.1.1-5

Vaak: hoofdpijn, duizeligheid, slaperigheid  
 Zeer zelden: tremor, ataxie, dysartrie, convulsies, encefalopathie, bewustzijnsvermindering tot coma

De hierboven genoemde bijwerkingen zijn meestal reversibel en worden vooral gemeld bij patiënten met verminderde nierfunctie of bij patiënten die voor deze bijwerkingen aanleg hebben om andere redenen (zie rubriek 4.4).

#### **Ademhalingsstelsel, borstkas- en mediastinumaandoeningen**

Zelden: dyspneu

#### **Maagdarmsstelselaandoeningen**

Vaak: misselijkheid, braken, diarree, abdominale pijn

#### **Lever- en galaandoeningen**

Zelden: reversibele verhoging van bilirubine en van levergerelateerde enzymen

Zeer zelden: hepatitis, geelzucht

#### **Huid- en onderhuidaandoeningen**

Vaak: pruritus, huiduitslag (inclusief fotosensitiviteit)

Soms: urticaria, toename in diffuse haaruitval. In enkele gevallen is melding gemaakt van versnelde diffuse haaruitval. Er is echter geen causaal verband gevonden met de behandeling met aciclovir.

Zelden: angio-oedeem

#### **Nier- en urinewegaandoeningen**

Zelden: verhoging van ureum en creatinine in het bloed.

Zeer zelden: acuut nierfalen, nierpijn

Nierpijn kan in verband staan met nierfalen.

#### **Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen**

Vaak: vermoeidheid, koorts

#### Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl).

## **4.9 Overdosering**

### **Symptomen**

Aciclovir wordt slechts gedeeltelijk gastro-intestinaal geabsorbeerd. Bij sommige gelegenheden hebben patiënten enkelvoudige doseringen tot 20 gram ingenomen, zonder toxische effecten. Herhaalde overdoseringen van orale aciclovir gedurende enkele dagen zijn in verband gebracht met gastro-intestinale bijwerkingen (zoals misselijkheid en braken) en neurologische bijwerkingen (hoofdpijn en verwarring).

Bij overdosering van intraveneus aciclovir zijn stijgingen van ureum- en creatinespiegels in het bloed waargenomen, gevolgd door nierfalen. Neurologische bijwerkingen, zoals verwardheid, hallucinaties, agitatie, convulsies en coma zijn in verband gebracht met overdosering.

Aciclovir kan door middel van hemodialyse uit het lichaam worden verwijderd.

Department of Regulatory Affairs	<b>Date:</b> 08-2023	<b>Authorisation</b>	<b>Disk:</b> JW013557	<b>Rev.</b> 9.2	<b>Approved MEB</b>
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information
<b>Aciclovir CF 200 mg</b> , tabletten	RVG 18843	
Aciclovir 200 mg		
<b>1.3.1.1 Summary of product characteristics</b>		1.3.1.1-6

## Behandeling

Patiënten dienen nauwlettend te worden gecontroleerd op tekenen van toxiciteit. Hemodialyse versnelt de verwijdering van aciclovir uit het bloed aanzienlijk en kan daarom als therapie bij overdosering worden beschouwd.

## 5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

### 5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: antivirale middelen voor systemisch gebruik  
ATC-Code: J05AB01

Aciclovir is van zichzelf een inactieve substantie. Na binnendringen in cellen die zijn geïnfecteerd met het herpes simplex virus (HSV) of varicella zoster virus (VZV) wordt het omgezet in een actieve verbinding aciclovirtrifosfaat die virostatisch werkt. Deze omzetting van aciclovir wordt gekatalyseerd door viraal HSV- en VZV-thymidinekinase, een enzym dat essentieel is voor de vermenigvuldiging van virussen. Het virus produceert op deze manier zijn eigen virostaticum.

Aciclovir heeft 10-20 maal grotere affiniteit voor viraal DNA-polymerase dan voor cellulair DNA-polymerase, zodat de activiteit van het virale enzym selectief wordt tegengegaan.

Aciclovir wordt via het viraal DNA-polymerase opgenomen in het viraal DNA. Aangezien aciclovir geen 3'-hydroxylgroep heeft kunnen nucleotiden niet meer worden toegevoegd door 3'5'-brugvorming, zodat de keten afbreekt. Op deze wijze leidt dit tot een effectieve reductie van de vermenigvuldiging van het virus.

Herpes simplex virus type I en II en varicella zoster virus zijn te kenschetsen als zeer gevoelig voor aciclovir.

Bij patiënten met een ernstige immunodeficiëntie kan een langdurige of herhaalde behandeling met aciclovir leiden tot selectie van virusstammen met een verminderde gevoeligheid. Het gevolg hiervan is dat deze patiënten niet langer reageren op behandeling met aciclovir.

### 5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Aciclovir wordt slechts gedeeltelijk geabsorbeerd vanuit het maagdarmkanaal; de biologische beschikbaarheid van een 200 mg dosis van aciclovir bedraagt ongeveer 20%. De biologische beschikbaarheid is dosisafhankelijk en neemt af bij oplopende doseringen.

De hoofdmethaboliet 9-carboxymethylguanidine is niet actief; deze vormt ongeveer 10-15% van de hoeveelheid, die in urine wordt uitgescheiden.

Het in het plasma opgenomen aciclovir wordt hoofdzakelijk onveranderd door de nieren uitgescheiden (door zowel glomerulaire filtratie als tubulaire excretie).

Bij patiënten met een normale nierfunctie bedraagt de plasmahalfwaardetijd ongeveer 3 uur. Bij patiënten met een verminderde nierfunctie is de plasmahalfwaardetijd verlengd, toenemend tot ongeveer 20 uur bij patiënten in een vergevorderd stadium van nierfalen. Aanbevelingen voor een aanpassing van de dosering bij patiënten met een verminderde nierfunctie zijn opgenomen in de rubriek dosering (zie rubriek 4.2).

Department of Regulatory Affairs	<b>Date:</b> 08-2023	<b>Authorisation</b>	<b>Disk:</b> JW013557	<b>Rev.</b> 9.2	<b>Approved MEB</b>
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information
<b>Aciclovir CF 200 mg</b> , tabletten	RVG 18843	
Aciclovir 200 mg		
<b>1.3.1.1 Summary of product characteristics</b>		1.3.1.1-7

De spiegels in de cerebrospinale vloeistof zijn ongeveer 50% van de corresponderende plasmaspiegels. De plasma-eiwitbinding is relatief laag (9-33%). Interacties, die berusten op het verdringen uit bindingsplaatsen, zijn daarom niet te verwachten.

Bij neonaten (0-3 maanden oud) behandeld met doseringen van 10 mg/kg toegediend via een infuus over een periode van één uur om de 8 uur was de  $C_{ss_{max}}$  61,2 micromolair (13,8 microgram/ml) en de  $C_{ss_{min}}$  10,1 micromolair (2,3 microgram/ml). Een aparte groep van neonaten behandeld met 15 mg/kg om de 8 uur liet bij benadering een dosis proportionele toename zien, met een  $C_{max}$  van 83,5 micromolair (18,8 microgram / ml) en  $C_{min}$  van 14,1 micromolair (3,2 microgram / ml).

### 5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Een groot aantal in vitro testen laten zien dat bij zeer hoge concentraties, er schade aan de chromosomen kan optreden. Tijdens in vivo studies is er geen chromosoomschade waargenomen. Aciclovir was niet carcinogeen in langdurige studies in ratten en muizen. Systemische toediening van aciclovir in internationaal geaccepteerde standaardtesten gaf geen aanleiding tot embryotoxische of teratogene effecten in verschillende diersoorten. In een niet-standaardtest in ratten werd er geen invloed op de foetus waargenomen, behalve bij hoge doseringen waarbij ook toxiciteit van het moederdier optrad.

## 6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

### 6.1 Lijst van hulpstoffen

Microkristallijne cellulose (E460), natriumzetmeelglycolaat, povidon (E1201), magnesiumstearaat (E470b), colloïdaal watervrij siliciumdioxide (E551).

### 6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

### 6.3 Houdbaarheid

5 jaar.

### 6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25°C.

### 6.5 Aard en inhoud van de verpakking

De tabletten zijn verpakt in PVC/Al doordrukstrip met een PVDC-coating. Verpakkingsgrootte: 25, 50, 100 of 500 tabletten of 25x1 tabletten (eenheidsblisterverpakking) in doordrukstrip in een kartonnen doos.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

### 6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Geen bijzondere vereisten.

Department of Regulatory Affairs	<b>Date:</b> 08-2023	<b>Authorisation</b>	<b>Disk:</b> JW013557	<b>Rev.</b> 9.2	<b>Approved MEB</b>
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information
<b>Aciclovir CF 200 mg</b> , tabletten	RVG 18843	
Aciclovir 200 mg		
<b>1.3.1.1 Summary of product characteristics</b>		1.3.1.1-8

## 7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Centrafarm B.V.  
Van de Reijtstraat 31-E  
4814 NE Breda  
Nederland

## 8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

RVG 18843     Aciclovir CF 200 mg, tabletten

## 9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/HERNIEUWING VAN DE VERGUNNING

Datum van goedkeuring: 7 februari 1996  
Datum eerste vernieuwing: 7 februari 2001  
Datum tweede vernieuwing: 7 februari 2006

## 10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft rubriek 6.5: 26 oktober 2023

Department of Regulatory Affairs	<b>Date:</b> 08-2023	<b>Authorisation</b>	<b>Disk:</b> JW013557	<b>Rev.</b> 9.2	<b>Approved MEB</b>
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	-----------------	---------------------