



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2015 -02- 1 0

Nr UR/RD/..0062../15

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl
Austria

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 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr22313..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Ceglar

Nazwa powszechnie stosowana:

Valganciclovirum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 450 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury zdecentralizowanej:

NL/H/3010/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl
Austria

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. Lek S.A.

ul. Domaniewska 50 C
02-672 Warszawa

2. Salutas Pharma GmbH

Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben
Niemcy

3. Lek Pharmaceuticals d.d.

Verovškova 57
1526 Ljubljana
Słowenia

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

1. Lek S.A.

ul. Domaniewska 50 C
02-672 Warszawa

2. Salutas Pharma GmbH

Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben
Niemcy

3. Lek Pharmaceuticals d.d.

Verovškova 57
1526 Ljubljana
Słowenia

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

- 1. Lek S.A.**
ul. Domaniewska 50 C
02-672 Warszawa

- 2. Salutas Pharma GmbH**
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben
Niemcy

- 3. Lek Pharmaceuticals d.d.**
Verovškova 57
1526 Ljubljana
Słowenia

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

- 1. Pharmadox Healthcare Ltd.**
KW20A Kordin Industrial Park
Paola, PLA 3000
Malta

- 2. Lek Pharmaceuticals d.d.**
Verovškova 57
1526 Ljubljana
Słowenia

- 3. Salutas Pharma GmbH**
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben
Niemcy

- 4. Lek S.A.**
ul. Podlipie 16
95-010 Stryków

- 5. S.C. Sandoz, S.R.L**
Str. Livezeni nr. 7A
540472 Targu-Mures
Rumunia

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Walgancyklowir
w postaci walgancyklowiru chlorowodoru

Substancje pomocnicze:

Celuloza mikrokrystaliczna (PH 101)
Krospowidon (typ A)
Powidon (K-30)
Kwas stearynowy 50

Otoczka:

Opadry Pink 15B24005:
Hypromeloza 3 cP
Hypromeloza 6 cP
Tytanu dwutlenek (E 171)
Makrogol 400
Żelaza tlenek czerwony (E 172)
Polisorbat 80

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

Blister: 10, 30, 60, 90, 120 szt.

Butelka: 60 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

Blister:

10 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 0 7 1 9 9

30 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 0 7 2 0 5

60 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 0 7 2 2 9

90 szt.

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

120 szt.

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

Butelka:

60 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 0 7 2 1 2

Rodzaj opakowania:

Blister z folii OPA/Aluminium/PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Butelka z HDPE zawierająca zwitek z waty wraz z zakrętką z PP z zabezpieczeniem przed dostępem dzieci i uszczelnieniem, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Bez specjalnych zaleceń.

Okres ważności:

3 lata

Po pierwszym otwarciu butelki:

2 miesiące

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Nie ma zastosowania.

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia ..*2022.02.08*..

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.



PREZES
Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

[Signature]
Przegląd Cieslak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony

2. a/a