



PREZES

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

Warszawa,

2015 -04- 27

Nr UR/RD/.....*0162*...../15

**EGIS Pharmaceuticals PLC
Keresztúri út 30-38
1106 Budapest
Węgry**

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 nr*22413*..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Valdamin

Nazwa powszechnie stosowana:

Valganciclovirum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 450 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury zdecentralizowanej:

NL/H/3021/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

EGIS Pharmaceuticals PLC
Keresztúri út 30-38
1106 Budapeszt
Węgry

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

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

2. EGIS Pharmaceuticals PLC
Bökényföldi út 118-120
H-1165 Budapeszt
Węgry

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

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

2. EGIS Pharmaceuticals PLC
Bökényföldi út 118-120
H-1165 Budapeszt
Węgry

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

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

2. EGIS Pharmaceuticals PLC
Bökényföldi út 118-120
H-1165 Budapeszt
Węgry

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

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

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Walgancyklowir
w postaci walgancyklowiru chlorowodoru

Substancje pomocnicze:

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

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: 60 szt.
Butelka: 60 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

Blister:

60 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	1	8	2	1	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blister z folii OPA/Aluminium/PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.
Butelka z HDPE zawierająca zwitek 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 ... *26.04.2020*

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
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cassak
Grzegorz Cassak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a

WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych

Marcin Kołakowski
Marcin Kołakowski

Sporządziła: Anna Dowiec/Aneta Korczyńska
Data: 2015-04-24 *A. Dowiec* *A. Korczyńska*

NACZELNIK
Wydziału Rejestracji Produktów Leczniczych
w Procedurach Europejskich

Andrzej Czesławski
Andrzej Czesławski

2015 -04- 2 4

UR.DRL.RLE.4002.0245.2013