



**PREZES**

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

Warszawa, 2016 -01- 2 0

Nr UR/RD/0010/16

**Zentiva k.s.  
U kabelovny 130  
102 37 Praga 10  
Republika Czeska**

**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 ..... 22837 ..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

**Sperart**

Nazwa powszechnie stosowana:

**Valganciclovirum**

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki powlekane, 450 mg**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury zdecentralizowanej:

**UK/H/5641/001/DC**

Podmiot odpowiedzialny:

**Zentiva k.s.**

**U kabelovny 130**

**102 37 Praga 10**

**Republika Czeska**

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

**S.C. Zentiva S.A.**  
**B-dul Theodor Pallady nr. 50, Sector 3**  
**032266 Bukareszt**  
**Rumunia**

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

**S.C. Zentiva S.A.**  
**B-dul Theodor Pallady nr. 50, Sector 3**  
**032266 Bukareszt**  
**Rumunia**

Pełny skład jakościowy:

***Substancja czynna:***

**Walgancyklowir**  
w postaci Walgancyklowiru chlorowodorku

***Substancje pomocnicze:***

**Celuloza mikrokrystaliczna, typ 101**  
**Powidon K-30**  
**Krospowidon, typ A**  
**Kwas stearynowy 50**

Otoczka:

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

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

**60 szt.**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

**60 szt.**

- kod: 

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

Rodzaj opakowania:

**Butelka z HDPE z zakrętką z PP z zabezpieczeniem gwarancyjnym i zabezpieczeniem przed dostępem dzieci, w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Bez specjalnych zaleceń.**

Okres ważności:

**2 lata**

Kategoria dostępności:

**Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.**

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

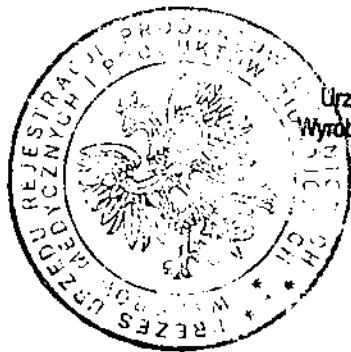
**Nie ma zastosowania.**

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia ..... *18.01.2021* .....

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

*[Signature]*  
Grzegorz Gessak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a