



PREZES

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

Warszawa,

03.09.2014

Nr UR/RD/0420/14

**Roche Polska Sp. z o.o.
ul. Domaniewska 39B
02-672 Warszawa**

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 10 oraz na podstawie art. 19 ust. 3 w związku z 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 22066 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Valcyte

Nazwa powszechnie stosowana:

Valganciclovirum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

proszek do sporządzania roztworu doustnego, 50 mg/ml

Droga podania:

doustna

Numer procedury wzajemnego uznania:

NL/H/0323/002/E/001

Podmiot odpowiedzialny:

**Roche Polska Sp. z o.o.
ul. Domaniewska 39B
02-672 Warszawa**

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

Roche Pharma AG
Emil-Barrel-Str. 1
79639 Grenzach-Wyhlen
Niemcy

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

Roche Pharma AG
Emil-Barrel-Str. 1
79639 Grenzach-Wyhlen
Niemcy

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Roche Pharma AG
Emil-Barrel-Str. 1
79639 Grenzach-Wyhlen
Niemcy

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Walgancyklowir
w postaci walgancyklowiru chlorowodoru

Substancje pomocnicze:

Mannitol
Kwas fumarowy
Powidon K30
Sodu benzoesan (E 211)
Sacharyna sodowa
Aromat Tutti Frutti:
Maltodekstryny (kukurydziane)
Glikol propylenowy
Guma arabska (E 414)
Aromaty identyczne z naturalnymi

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

1 butelka po 12 g

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 butelka po 12 g

- kod:

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

Rodzaj opakowania:

Butelka ze szkła oranżowego z plastikową zakrętką z zabezpieczeniem przed dostępem dzieci oraz plastikowy łącznik do butelki wraz z torebką zawierającą dwie plastikowe strzykawki doustne, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Bez specjalnych zaleceń.

Sporządzony roztwór:

Przechowywać w lodówce (2°C-8°C).

Okres ważności:

2 lata

Sporządzony roztwór:

49 dni

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Co 5 lat, uwzględniając dane zawarte w wykazie zharmonizowanych częstotliwości składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych (List of European Union reference dates and frequency of submission of periodic safety update reports), wersja EMA/630645/2012 Rev.17 z dnia 4 kwietnia 2014 r., ustalonym na podstawie art. 107c ust. 7 dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz.U. L 311 z 28.11.2001, str. 67, z późn. zm.).

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia *02.09.2019r.*

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.



Z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych

Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a