



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 07. 10. 2014

Nr UR/RD/.....0480/14

**Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.**  
**ul. Emili Plater 53**  
**00-113 Warszawa**

### 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 .....22136..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

**Valganciclovir Teva**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Valganciclovirum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki powlekane, 450 mg**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury zdecentralizowanej:

**UK/H/5332/001/DC**

Podmiot odpowiedzialny:

**Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.**

**ul. Emili Plater 53**

**00-113 Warszawa**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. **TEVA Gyógyszergyár Zrt.**  
(TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company)  
Pallagi út 13  
4042 Debrecen  
Węgry
2. **TEVA UK Ltd**  
Brampton Road, Hampden Park  
Eastbourne, East Sussex, BN22 9AG  
Wielka Brytania
3. **Pharmachemie B.V.**  
Swensweg 5  
2031 GA Haarlem  
Holandia
4. **TEVA Santé**  
Rue Bellocier  
89100 Sens  
Francja
5. **Teva Czech Industries s.r.o.**  
Ostravska 29, c.p. 305  
74770 Opava-Komarov  
Republika Czeska
6. **Teva Operations Poland Sp. z. o.o**  
ul. Mogilska 80  
31-546 Kraków
7. **Teva Operations Poland Sp. z. o.o**  
ul. Sienkiewicza 25  
99-300 Kutno
8. **TEVA PHARMA S.L.U.**  
C/C, n. 4, Poligono Industrial Malpica  
50016 Zaragoza  
Hiszpania
9. **Merckle GmbH**  
Ludwig-Merckle-Straße 3  
89143 Blaubeuren  
Niemcy
10. **PLIVA Hrvatska d.o.o. (PLIVA Croatia Ltd.)**  
Prilaz baruna Filipovica 25  
10000 Zagreb  
Chorwacja
11. **HBM Pharma s.r.o**  
Sklabinska 30  
SK-03680 Martin  
Słowacja

**12. Teva Pharma B.V.**  
Swensweg 5  
2003 RN Haarlem  
Holandia

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

- 1. TEVA Gyógyszergyár Zrt.**  
(TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company)  
Pallagi út 13  
4042 Debrecen  
Węgry
- 2. Pharmachemie B.V.**  
Swensweg 5  
2031 GA Haarlem  
Holandia
- 3. Teva Czech Industries s.r.o.**  
Ostravska 29, c.p. 305  
74770 Opava-Komarov  
Republika Czeska
- 4. TEVA Santé**  
Rue Bellocier  
89100 Sens  
Francja
- 5. Teva Operations Poland Sp. z. o.o**  
ul. Mogilska 80  
31-546 Kraków
- 6. TEVA PHARMA S.L.U.**  
C/C, n. 4, Poligono Industrial Malpica  
50016 Zaragoza  
Hiszpania
- 7. Teva Operations Poland Sp. z. o.o**  
ul. Sienkiewicza 25  
99-300 Kutno
- 8. PLIVA Hrvatska d.o.o. (PLIVA Croatia Ltd.)**  
Prilaz baruna Filipovica 25  
10000 Zagreb  
Chorwacja
- 9. HBM Pharma s.r.o**  
Sklabinska 30  
SK-03680 Martin  
Słowacja
- 10. Merckle GmbH**  
Ludwig-Merckle-Straße 3  
89143 Blaubeuren  
Niemcy

Pełny skład jakościowy:

**Substancja czynna:**

**Walgancyklowir**

w postaci walgancyklowiru chlorowodoru

**Substancje pomocnicze:**

**Celuloza mikrokrystaliczna**

**Mannitol**

**Magnezu stearynian**

**Krzemionka koloidalna bezwodna**

**Krospowidon, typ A**

**Otoczka:**

**Opadry II 32K54870 Pink:**

**Hypromeloza 15cP**

**Laktoza jednowodna**

**Tytanu dwutlenek (E 171)**

**Triacetyna**

**Żelaza tlenek czerwony (E 172)**

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

Blistery: 30, 60 szt.

Butelki: 30, 60 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

Blistery:

30 szt.

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	1	9	5	1	6	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

60 szt.

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	1	9	5	1	7	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Butelki:

30 szt.

- kod: 

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

60 szt.

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	1	9	5	1	5	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Blistery z folii PVC/ACLAR/PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.**

**Butelki z HDPE zawierająca pojemnik z HDPE ze środkiem pochłaniającym wilgoć oraz z zamknięciem z PP zabezpieczającym przed dostępem dzieci i uszczelnieniem, w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Bez specjalnych zaleceń.**

Okres ważności:

**2 lata**

Po pierwszym otwarciu butelki:

**9 miesięcy**

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 ...** *2019.10.06*

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

*[Signature]*  
Marcin Kolakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a