



PREZES

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

Warszawa, 2015 -07- 0 6

Nr UR/RD/...*0287*.../15

**STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2 – 18
61118 Bad Vilbel
Niemcy**

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*22548*..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Valcyclox

Nazwa powszechnie stosowana:

Valganciclovirum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 450 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury zdecentralizowanej:

NL/H/3019/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2 – 18
61118 Bad Vilbel
Niemcy

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

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

2. STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2 – 18
61118 Bad Vilbel
Niemcy

3. STADA Arzneimittel GmbH
Muthgasse 36/2
1190 Wien
Austria

4. Centrafarm Services B.V.
Nieuwe Donk 9
4879 AC Etten-Leur
Holandia

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

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

2. STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2 – 18
61118 Bad Vilbel
Niemcy

3. STADA Arzneimittel GmbH
Muthgasse 36/2
1190 Wien
Austria

4. Centrafarm Services B.V.
Nieuwe Donk 9
4879 AC Etten-Leur
Holandia

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

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

2. STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2 – 18
61118 Bad Vilbel
Niemcy

3. STADA Arzneimittel GmbH
Muthgasse 36/2
1190 Wien
Austria

4. Centrafarm Services B.V.
Nieuwe Donk 9
4879 AC Etten-Leur
Holandia

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

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

2. STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2 – 18
61118 Bad Vilbel
Niemcy

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Walgancyklowir

w postaci walgancyklowiru chlorowodorku

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:

60 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

Blister:

60 szt.

- kod:

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

Butelka:

60 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	2	8	6	3	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blister z folii OPA/Aluminium/PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.
Butelka z HDPE z zakrętką z PP z uszczelnieniem i zabezpieczeniem przed dostępem dzieci, 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:

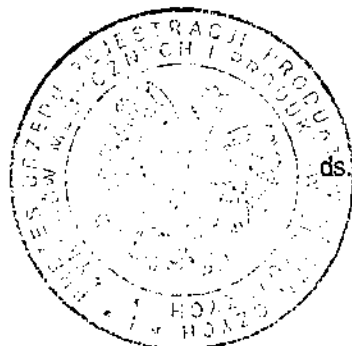
Nie ma zastosowania.

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia 05.07.2020r

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