



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 03.12.2014

Nr UR/RR/1614 /14

Actavis Group PTC ehf.
Reykjavíkurvegi 76-78
220 Hafnarfjörður
Islandia

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 15848 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Vaciclor 1000 mg, *Valaciclovirum*, tabletki powlekane, 1000 mg.

Nazwa:

Vaciclor 1000 mg

Nazwa powszechnie stosowana:

Valaciclovirum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 1000 mg

Droga podania:

podanie doustne

Numer procedury:

AT/H/0179/003/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

**Actavis Group PTC ehf.
Reykjavíkurvegi 76-78
220 Hafnarfjörður
Islandia**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Actavis hf.
Reykjavíkurvegur 76-78
220 Hafnarfjörður
Islandia

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Actavis hf.
Reykjavíkurvegur 76-78
220 Hafnarfjörður
Islandia

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Walacyklowir
w postaci walacyklowiru chlorowodorku jednowodnego

Substancje pomocnicze:

Rdzeń:

Celuloza mikrokrystaliczna
Powidon
Magnezu stearynian

Otoczka:

Opadry White Y-5-7068:
Hypromeloza 3 cP
Hydroksypropyloceluloza
Tytanu dwutlenek (E 171)
Makrogol 400
Hypromeloza 50 cP

Wielkość opakowania i kod EAN:

21 szt.

- kod:

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

28 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	8	2	9	4	2	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blister PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30 °C.

Okres ważności:

30 miesięcy

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Nie ma zastosowania

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dnia 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 decyzji.



z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
mgr farm. Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a.