



PREZES

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

Warszawa,

2019 -04- 02

Nr UR/RR/ 0115 /19

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

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 pkt 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2019 r. poz. 499)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 22548 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Valcyclox, *Valganciclovirum*, tabletki powlekane, 450 mg

Nazwa:

Valcyclox

Nazwa powszechnie stosowana:

Valganciclovirum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 450 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury:

NL/H/3019/001/R/001

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.**
KWA20A 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.**
KWA20A 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.**
KWA20A 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.**
KWA20A 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:

Blister: 10 szt., 60 szt.

Butelka: 60 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

Blister:

10 szt.

- kod:

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

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 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.

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 dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2018 r. poz. 2096 ze zm., dalej: K.p.a.), 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.

Jeżeli strona nie chce skorzystać z prawa do zwrócenia się z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy może, na podstawie art. 52 § 3 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2018 r. poz. 1302 ze zm., dalej: P.p.s.a.), wnieść do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie skargę na decyzję w terminie 30 dni od dnia doręczenia decyzji. Skargę, na podstawie art. 54 § 1 P.p.s.a., wnosi się za pośrednictwem Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Wpis od skargi wynosi 200 złotych. Na podstawie art. 243 § 1 w zw. z art. 244 § 1 P.p.s.a. strona może złożyć wniosek do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego o przyznanie prawa pomocy w zakresie zwolnienia od kosztów sądowych oraz ustanowienia adwokata, radcy prawnego. Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 K.p.a. w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy. Z dniem doręczenia organowi administracji publicznej oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy, decyzja staje się ostateczna i prawomocna.



z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych


Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a