



**PREZES**

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

Warszawa, 21-07-2021

Nr UR/RR/ 0236 /21

**Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.  
ul. Taśmowa 7  
02-677 Warszawa**

**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 2021 r. poz. 974)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 23325 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Valhit, *Valgancyclovirum*, tabletki powlekane, 450 mg**

Nazwa:

**Valhit**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Valgancyclovirum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki powlekane, 450 mg**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury:

**NL/H/3314/001/R/001**

Podmiot odpowiedzialny:

**Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.  
ul. Taśmowa 7  
02-677 Warszawa**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

- 1. Pharmadox Healthcare Limited**  
**KW20A Kordin Industrial Park**  
**Paola, PLA 300**  
**Malta**
- 2. Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.**  
**ul. Lutomierska 50**  
**95-200 Pabianice**

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

- 1. Pharmadox Healthcare Limited**  
**KW20A Kordin Industrial Park**  
**Paola, PLA 300**  
**Malta**
- 2. Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.**  
**ul. Lutomierska 50**  
**95-200 Pabianice**
- 3. Accord Healthcare B.V.**  
**Winthontlaan 200**  
**3526 KV Utrecht**  
**Holandia**

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

- 1. Pharmadox Healthcare Limited**  
**KW20A Kordin Industrial Park**  
**Paola, PLA 300**  
**Malta**
- 2. Wessling Hungary Kft.**  
**Anonymus n. 6**  
**1045 Budapeszt**  
**Węgry**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

- 1. Pharmadox Healthcare Limited**  
**KW20A Kordin Industrial Park**  
**Paola, PLA 300**  
**Malta**
- 2. Wessling Hungary Kft.**  
**Anonymus n. 6**  
**1045 Budapeszt**  
**Węgry**
- 3. Pharmavalid Ltd. Microbiology Laboratory**  
**Tátra u 27/b**  
**1136 Budapeszt**  
**Węgry**

Pełny skład jakościowy:

**Substancja czynna:**

**Walgancyklowir**  
(w postaci walgancyklowiru chlorowodorku)

**Substancje pomocnicze:**

**Celuloza mikrokryształiczna PH101**  
**Krospowidon typ A**  
**Powidon K30**  
**Kwas stearynowy**

**Otoczka Opadry Pink 15B24005:**

**Hypromeloza 3cP**  
**Hypromeloza 6cP**  
**Tytanu dwutlenek (E 171)**  
**Makrogol 400**  
**Żelaza tlenek czerwony (E 172)**  
**Polisorbat 80**

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

**Blister: 30 szt.; 60 szt.; 90 szt.; 120 szt.**

**Butelka: 60 szt.**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

**Blister:**

**30 szt.**

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 3 6 1 3 8 9

**60 szt.**

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 8 4 3 8 1

**90 szt.**

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 3 6 1 3 9 6

**120 szt.**

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 3 6 1 4 0 2

**Butelka:**

**60 szt.**

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 8 4 3 9 8

Rodzaj opakowania:

**Blister OPA/Aluminium/PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.**

**Butelka HDPE z zakrętką z PP z uszczelnieniem i zabezpieczeniem przed dostępem dzieci, zawierająca zwitek waty, w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania produktu leczniczego.**

Okres ważności:

**3 lata**



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 2021 poz. 735, 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 2019 r., poz. 2325, 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 rozpatrzenia 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 upoważnienia Prezesa  
WICEPREZES  
ds. Produktów Leczniczych  
*Marcin Kołakowski*

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a.