



PREZES

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

2016 -07- 18

Warszawa,

Nr UR/RD/...../16

**Accord Healthcare Limited
Sage House, 319 Pinner Road
North Harrow
HA1 4HF, Middlesex
Wielka Brytania**

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 nr²³³²⁵..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Valhit

Nazwa powszechnie stosowana:

Valgancyclovirum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 450 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury zdecentralizowanej:

NL/H/3314/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

**Accord Healthcare Limited
Sage House, 319 Pinner Road
North Harrow
HA1 4HF, Middlesex
Wielka Brytania**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

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

**2. Accord Healthcare Limited
Sage House, 319 Pinner Road
North Harrow
HA1 4HF, Middlesex
Wielka Brytania**

**3. Wessling Hungary Kft
Fòti út 56
1047 Budapeszt
Węgry**

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

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

**2. Accord Healthcare Limited
Sage House, 319 Pinner Road
North Harrow
HA1 4HF, Middlesex
Wielka Brytania**

**3. Wessling Hungary Kft
Fòti út 56
1047 Budapeszt
Węgry**

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

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

2. Accord Healthcare Limited
Sage House, 319 Pinner Road
North Harrow
HA1 4HF, Middlesex
Wielka Brytania

3. Wessling Hungary Kft.
Föti út 56
1047 Budapeszt
Węgry

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

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

2. Astron Healthcare Limited
Sage House, 319 Pinner Road
North Harrow
HA1 4HF, Middlesex
Wielka Brytania

3. Wessling Hungary Kft.
Föti út 56
1047 Budapeszt
Węgry

4. Pharmavalid Ltd. Microbiological Laboratory
Tátra u. 27/b
1136 Budapeszt
Węgry

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Walgancyklowir
w postaci walgancyklowiru chlorowodorku

Substancje pomocnicze:

Celuloza mikrokrystaliczna PH101
Krospowidon, typ A
Powidon K30
Kwas stearynowy 50

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: 60 szt.
Butelka: 60 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

Blister:

60 szt.

- kod:

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

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

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Bez specjalnych zaleceń.

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.

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia ... 17.07.2021

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 (Dz. U. z 2016 r., poz. 23), 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 Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a