



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2018 -12- 07

Nr UR/ZM/ 0 804 /18

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

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 32 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r. poz. 2211 ze zm.)

**dokонуje się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 23325 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 Polska Sp. z o.o.  
ul. Taśmowa 7  
02-677 Warszawa**

UR.DZL.ZLN.401.00804.2018

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  
Middlesex, HA1 4HF  
Wielka Brytania
- 3. Wessling Hungary Kft.**  
Fóti út 56  
1047 Budapest  
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  
Middlesex, HA1 4HF  
Wielka Brytania
- 3. Wessling Hungary Kft.**  
Fóti út 56  
1047 Budapest  
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  
Middlesex, HA1 4HF  
Wielka Brytania
- 3. Wessling Hungary Kft.**  
Fóti út 56  
1047 Budapest  
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  
Middlesex HA1 4HF  
Wielka Brytania
- 3. Wessling Hungary Kft.**  
Fóti 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 chlorowodoru

***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 lipca 2021 r.**

**Postanowienia niniejszej decyzji wchodzi w życie nie później niż 6 miesięcy od dnia jej wydania.**

Podmiot odpowiedzialny na podstawie niniejszej decyzji dokonuje zmiany danych w Charakterystyce Produktu Leczniczego, ulotce dla pacjenta i opakowaniach produktu leczniczego w punktach wskazujących *Podmiot Odpowiedzialny*.

### **UZASADNIENIE**

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu 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 (Dz. U. z 2018 r. poz. 2096, 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, 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 lub 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