



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobków Medycznych i Produktów Biobójczych

03.12.2014

Warszawa,

Nr UR/RR/1613 /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 15847 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Vaciclor 500 mg, *Valaciclovirum*, tabletki powlekane, 500 mg.**

Nazwa:

**Vaciclor 500 mg**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Valaciclovirum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki powlekane, 500 mg**

Droga podania:

**podanie doustne**

Numer procedury:

**AT/H/0179/002/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:

**10 szt.**

- kod: 

|   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 0 | 7 | 2 | 6 | 5 | 8 | 5 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

**42 szt.**

- kod: 

|   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 0 | 7 | 2 | 6 | 5 | 9 | 2 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

**42 szt.**

- kod: 

|   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 0 | 7 | 2 | 6 | 6 | 0 | 8 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

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  
*[Signature]*  
**mgr farm. Marcin Kołakowski**

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a.