



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/ZD/0766/26

Warszawa, 16-04-2026

Actavis Group PTC ehf.
Dalshraun 1
220 Hafnarfjörður
Islandia

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 31 ust. 1b ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2025 r. poz. 750 ze zm.) i art. 11 ust. 2 rozporządzenia Komisji (WE) nr 1234/2008 z dnia 24 listopada 2008 r. dotyczącego badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. Urz. UE L 334 z 12.12.2008, str. 7, ze zm.)

Nr procedury: **AT/H/0179/002/IA/043**

zmienia się pozwolenie nr 15847 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

Vaciclor 500 mg

Valaciclovirum

tabletki powlekane; 500 mg

typ zmiany: IA_{IN} nr B.II.e.5a1

Zmienia się zapis z:

Wielkość opakowania i kod EAN :

10 szt.- kod: 5909990726585

42 szt. – kod: 5909990726592

42 szt.—kod: 5909990726608

na:

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

Blister:

3 szt., 8 szt., 10 szt., 14 szt., 20 szt., 21 szt., 24 szt., 30 szt., 42 szt., 50 szt., 60 szt., 90 szt., 100 szt.

Pojemnik HDPE:

10 szt., 30 szt., 100 szt., 250 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

Blister:

8 szt. - numer GTIN: 5909991596514

10 szt. - numer GTIN: 5909990726585

42 szt. (3x14) - numer GTIN: 5909990726592

42 szt. (6x7) - numer GTIN: 5909990726608

W punkcie: Rodzaj opakowania:

Zmienia się zapis z:

Blister PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.

na:

Blister PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Pojemniki HDPE z wieczkiem LDPE z zabezpieczeniem gwarancyjnym.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2025 r. poz. 1691, dalej K.p.a.) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Zgodnie z art. 127 § 1a K.p.a. decyzja wydana w pierwszej instancji, od której uzasadnienia organ odstąpił z powodu uwzględnienia w całości żądania strony, jest ostateczna.

Na podstawie art. 52 § 1 i 2 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2026 r. poz. 143, dalej: p.p.s.a.), strona może wnieść skargę na decyzję do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie 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.

Z upoważnienia Prezesa

DZL-ZLE.4021.4103.2025

Joanna Kmiecik - Grudzień

Dyrektor Departamentu Zmian Porejestracyjnych i Rerejestracji Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a