



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2020 -04- 2 4

Nr UR/RR/0139 /20

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl
Austria

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 2019 r. poz. 499 ze zm.)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 22313 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Ceglar, *Valganciclovirum*, tabletki powlekane, 450 mg

Nazwa:

Ceglar

Nazwa powszechnie stosowana:

Valganciclovirum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 450 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury:

NL/H/3010/001/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

**Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl
Austria**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. **Lek S.A**
ul. Domaniewska 50 C
02-672 Warszawa
2. **Salutas Pharma GmbH**
Otto-von-Guericke- Alle 1
39179 Barleben
Niemcy
3. **Lek Pharaceuticals d.d.**
Verovškova 57
1526 Ljubljana
Słowenia

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

1. **Lek S.A**
ul. Domaniewska 50 C
02-672 Warszawa
2. **Salutas Pharma GmbH**
Otto-von-Guericke- Alle 1
39179 Barleben
Niemcy
3. **Lek Pharaceuticals d.d.**
Verovškova 57
1526 Ljubljana
Słowenia

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

1. **Lek S.A**
ul. Domaniewska 50 C
02-672 Warszawa
2. **Salutas Pharma GmbH**
Otto-von-Guericke- Alle 1
39179 Barleben
Niemcy
3. **Lek Pharaceuticals d.d.**
Verovškova 57
1526 Ljubljana
Słowenia
4. **APL Swift Service (Malta) Ltd.**
HF 26 Hal Far Industrial Estate
Hal Far Birzebbugia, BBG 3000
Malta

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. **Salutas Pharma GmbH**
Otto-von-Guericke- Alle 1
39179 Barleben
Niemcy
2. **Lek Pharaceuticals d.d.**
Verovškova 57
1526 Ljubljana
Słowenia
3. **Pharmadox Healthcare Ltd.**
KW20A Kordin Industrial Park
Paola, PLA 3000
Malta
4. **Lek S.A**
ul. Podlipie 16
95-010 Stryków
5. **S.C.Sandoz, S.R.L**
Str. Livezeni nr. 7A
540472 Targu-Mures
6. **APL Swift Service (Malta) Ltd.**
HF 26 Hal Far Industrial Estate
Hal Far Birzebbugia, BBG 3000
Malta

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Walgancyklowir
w postaci walgancyklowiru chlorowodorku

Substancje pomocnicze:

Celuloza mikrokrystaliczna (PH 101)
Krospowidon (typ A)
Powidon (K 30)
Kwas stearynowy

Otoczka:

Opadry Pink 15B24005:
Hypromeloza 3 cP
Hypromeloza 6 cP
Tytanu dwutlenek (E 171)
Makrogol 400
Żelaza tlenek czerwony (E172)
Polisorbat 80

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

Blister: 10, 30, 60, 90, 120 szt.

Butelka: 60 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

Blister:

10 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	0	7	1	9	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

30 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	0	7	2	0	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

60 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	0	7	2	2	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

90 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	0	7	2	3	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

120 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	0	7	2	4	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Butelka:

60 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	0	7	2	1	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blister z folii OPA/Aluminium/PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.

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

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Bez specjalnych zaleceń.

Okres ważności:

3 lata

Po pierwszym otwarciu butelki:

2 miesiące

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 2020 r. poz. 256, 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
DYREKTOR
Departamentu Zmian Porejestacyjnych
i Rerejestracji Produktów Leczniczych

Joanna Kmieć-Grudzień
Joanna Kmieć-Grudzień

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a