



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2014 -05- 0 2

Nr UR/RR/ 0796 /14

**„PRZEDSIĘBIORSTWO PRODUKCJI
FARMACEUTYCZNEJ HASCO- LEK” S.A.
ul. Żmigrodzka 242 E
51-131 Wrocław**

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 10478
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego JUVIT D₃**

Nazwa:

JUVIT D₃

Nazwa powszechnie stosowana:

Colecalciferolum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

krople doustne, roztwór, 20 000 j.m./ml

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

**„PRZEDSIĘBIORSTWO PRODUKCJI
FARMACEUTYCZNEJ HASCO- LEK” S.A.
ul. Żmigrodzka 242 E
51-131 Wrocław**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**„PRZEDSIĘBIORSTWO PRODUKCJI
FARMACEUTYCZNEJ HASCO- LEK” S.A.
ul. Żmigrodzka 242 E
51-131 Wrocław**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**1. „PRZEDSIĘBIORSTWO PRODUKCJI
FARMACEUTYCZNEJ HASCO- LEK” S.A.
ul. Żmigrodzka 242 E
51-131 Wrocław**

**2. Przedsiębiorstwo Produkcji Farmaceutycznej HASCO-LEK S.A.
Zakład Produkcyjny w Siechnicach
ul. Eugeniusza Kwiatkowskiego 9
55-011 Siechnice**

Pełny skład jakościowy:

Cholekalcyferol koncentrat olejowy (witamina D₃)

**Triglicerydy nasyconych kwasów tłuszczowych
o średniej długości łańcucha (Miglyol 812)**

Wielkość opakowania:

10 ml

- kod:	5	9	0	9	9	1	0	4	7	8	1	8
--------	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Butelka ze szkła brązowego z zakrętką polietylenową z pierścieniem
gwarancyjnym i kropłomierzem, w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać w oryginalnym, zamkniętym opakowaniu.

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.

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 1960r. 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
mgr farm. Marcin Kołakowski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a