



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2022 -02- 0 1

Nr UR/ZM/0018 /22

Orifarm Healthcare A/S  
Energivej 15  
5260 Odense S  
Dania

### DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 32 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2021 r. poz. 1977 ze zm.)

**dokонуje się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 11390 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

**Orocal D<sub>3</sub>**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Calcium + Cholecalciferolum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki do żucia, 500 mg + 10 µg**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury:

**SE/H/0412/001/MR**

Podmiot odpowiedzialny:

**Orifarm Healthcare A/S  
Energivej 15  
5260 Odense S  
Dania**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Takeda AS**  
**Drammensveien 852**  
**NO-1383 Asker**  
**Norwegia**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Takeda AS**  
**Drammensveien 852**  
**NO-1383 Asker**  
**Norwegia**

Pełny skład jakościowy:

***Substancje czynne:***

**Wapń**  
w postaci wapnia węglanu

**Cholecalciferol**  
w postaci sproszkowanego koncentratu cholekalcyferolu <sup>1</sup>

***Substancje pomocnicze:***

**Ksylitol (E 967)**  
**Aromat miętowy <sup>2</sup>**  
**Powidon**  
**Magnezu stearynian**  
**Sukraloza (E 955)**

<sup>1</sup> skład cholekalcyferolu, proszku: cholekalcyferol, all-rac- $\alpha$ -tokoferol, sacharoza, skrobia modyfikowana spożywcza, triglicerydy nasyconych kwasów tłuszczowych o średniej długości łańcucha, sodu askorbinian, krzemionka koloidalna bezwodna.

<sup>2</sup> skład aromatu miętowego: izomaltoza (E 953), aromat miętowy, mono- i diglicerydy kwasów tłuszczowych.

Wielkość opakowania:

20 szt. – 1 pojemnik po 20 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	0	2	1	6	3	0	7
30 szt. – 1 pojemnik po 30 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	0	2	1	6	3	4	5
60 szt. – 1 pojemnik po 60 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	0	2	1	6	3	5	2
100 szt. – 1 pojemnik po 100 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	0	2	1	6	3	6	9
180 szt. – 1 pojemnik po 180 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	0	2	1	6	3	7	6

Rodzaj opakowania:

**Pojemnik z HDPE z nakrętką z HDPE/LDPE, w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.**

**W celu ochrony przed wilgocią opakowanie należy przechowywać szczelnie zamknięte.**

Okres ważności:

**30 miesięcy**

**2 lata – dla wielkości opakowania 180 szt.**

Kategoria dostępności:

**Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC.**

**Pozwolenie wydaje się na czas nieokreślony.**

**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 2021 r. poz. 735 ze zm., 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 ze zm., 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 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  
VICEPREZES  
ds. Produktów Lekcznych

Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony.
2. a/a