



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2022 -02- 0 1

Nr UR/ZM/0019 /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 12229 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Orocal D3 Lemon

Nazwa powszechnie stosowana:

Calcium + Cholecalciferolum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki do żucia, 500 mg + 10 mikrogramów

Droga podania:

doustna

Numer procedury:

SE/H/0126/001/MR

Podmiot odpowiedzialny:

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

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. Takeda AS
Drammensveien 852
NO-1383 Asker
Norwegia

2. Takeda Pharma
55B Jama Street
63308 Põlva
Estonia

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 ¹

Substancje pomocnicze:

Ksylitol (E 967)
Aromat cytrynowy ²
Powidon
Magnezu stearynian
Sukraloza (E 955)

¹ skład cholekalcyferolu, proszku: cholekalcyferol, all-rac- α -tokoferol, sacharoza, skrobia modyfikowana spożywcza, triglicerydy nasyconych kwasów tłuszczowych o średniej długości łańcucha, sodu askorbinian, krzemionka koloidalna bezwodna.

² skład aromatu cytrynowego: izomaltoza (E 953), aromat cytrynowy, mono- i diglicerydy kwasów tłuszczowych.

Wielkość opakowania:

30 szt. – 1 pojemnik po 30 szt.	- kod: 5 9 0 9 9 9 0 5 8 7 2 3 0
50 szt. – 1 pojemnik po 50 szt.	- kod: 5 9 0 9 9 9 0 5 8 7 2 4 7
60 szt. – 1 pojemnik po 60 szt.	- kod: 5 9 0 9 9 9 0 5 8 7 2 5 4
90 szt. – 1 pojemnik po 90 szt.	- kod: 5 9 0 9 9 9 0 5 8 7 2 6 1
100 szt. – 1 pojemnik po 100 szt.	- kod: 5 9 0 9 9 9 0 5 8 7 2 7 8
120 szt. – 1 pojemnik po 120 szt.	- kod: 5 9 0 9 9 9 0 5 8 7 2 8 5
180 szt. – 1 pojemnik po 180 szt.	- kod: 5 9 0 9 9 9 0 5 8 7 2 9 2

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

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
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
Marcin Korakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony.
2. a/a