



PREZES

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych**

Warszawa, 2018 -10- 1 5

Nr UR/RD/...../18

**Italfarmaco S.p.A
Viale Fulvio Testi, 330
20126 Mediolan
Włochy**

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 16 ust. 1 oraz na podstawie art. 19 ust. 3 w związku z art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r. poz. 2211 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr²⁴⁹⁵¹..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

THORENS

Nazwa powszechnie stosowana:

Cholecalciferolum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

roztwór doustny, 25 000 IU/2,5 mL

Droga podania:

doustna

Numer procedury wzajemnego uznania:

UK/H/5176/002/E/001

Podmiot odpowiedzialny:

Italfarmaco S.p.A
Viale Fulvio Testi, 330
20126 Mediolan
Włochy

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Abiogen Pharma S.p.A.
Via Meucci, 36 – Loc. Ospedaletto
56121 Piza
Włochy

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Abiogen Pharma S.p.A.
Via Meucci, 36 – Loc. Ospedaletto
56121 Piza
Włochy

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Cholekalcyferol

Substancja pomocnicza:

Olej z oliwek oczyszczony

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

1 butelka po 2,5 mL, 4 butelki po 2,5 mL

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 butelka po 2,5 mL

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	8	5	5	4	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

4 butelki po 2,5 mL

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	8	5	5	5	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Butelka z oranżowego szkła typu III z zamknięciem z PP i PE, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Nie przechowywać w lodówce.

Nie zamrażać.

Przechowywać butelkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Okres ważności:

4 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Nie ma zastosowania.

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia ...16.12.2023...

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia decyzji.

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 2017 r. poz. 1257 ze zm.), 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 niniejszej decyzji.



PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Grzegorz Czapczak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony

2. a/a