



**PREZES**

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

Warszawa, 07-11-2022

Nr UR/ZM/0179/22

**Biofarm Sp. z o.o.  
ul. Wałbrzyska 13  
60-198 Poznań**

**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.)

**dokonuje się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 27156 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

**Vitamin D<sub>3</sub> MEDITOP**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Cholecalciferolum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki, 10 000 IU**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury:

**DE/H/6347/001**

Podmiot odpowiedzialny:

**Biofarm Sp. z o.o.  
ul. Wałbrzyska 13  
60-198 Poznań**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**MEDITOP Pharmaceutical Ltd.**

**Ady Endre u. 1**

**H-2097 Pilisborosjenő/Pest**

**Węgry**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**1. MEDITOP Pharmaceutical Ltd.**

**Ady Endre u. 1**

**H-2097 Pilisborosjenő/Pest**

**Węgry**

**2. Pharmavalid Pharmaceutical Measurement and Services Ltd.**

**Tátra u. 27/b**

**1136 Budapest**

**Węgry**

Pełny skład jakościowy:

***Substancja czynna:***

**Cholekalcyferol**

**w postaci cholekalcyferolu, proszku**

***Substancje pomocnicze:***

**Celuloza mikrokrystaliczna**

**Hydroksypropyloceluloza, niskopodstawiona (L-HPC)**

**Krzemionka koloidalna bezwodna**

***Proszek z cholekalcyferolem:***

**all-rac- $\alpha$ -Tokoferol**

**Skrobia kukurydziana modyfikowana**

**Triglicerydy nasyconych kwasów tłuszczowych o średniej długości łańcucha**

**Sodu askorbinian**

**Sacharoza**

**Krzemionka koloidalna bezwodna**

Wielkość opakowania:

**Zatwierdzone:**

**10 szt.**

**Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:**

**10 szt.**

**- kod: 5 9 9 7 6 6 7 5 0 1 0 9 2**

Rodzaj opakowania:

**Blister z folii PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.**

**Przechowywać w zewnętrznym tekturowym pudełku w celu ochrony przed światłem.**

Okres ważności:

**18 miesięcy**

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 30 czerwca 2027 roku.**

**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 2022 r. poz. 2000, 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 2022 r. poz. 329 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  
Joanna Kmiecik - Grudzień  
Dyrektor Departamentu Zmian  
Porejestracyjnych i Rerejestracji Produktów  
Lecznicznych  
/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:  
1. Pełnomocnik strony.  
2. a/a