



PREZES

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

Warszawa, 2022 -06- 3 0

Nr UR/RD/0326.../22

**MEDITOP Pharmaceutical Ltd.
Ady Endre u. 1
H-2097 Pilisborosjenő/Pest
Węgry**

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 16 ust. 1 oraz na podstawie art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2021 r. poz. 1977 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr .. 27156..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Vitamin D₃ MEDITOP

Nazwa powszechnie stosowana:

Cholecalciferolum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki, 10 000 IU

Droga podania:

doustna

Numer procedury zdecentralizowanej:

DE/H/6347/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

**MEDITOP Pharmaceutical Ltd.
Ady Endre u. 1
H-2097 Pilisborosjenő/Pest
Węgry**

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 Budapeszt

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- α -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 5 lat od daty wydania niniejszej decyzji.

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 2021 r. poz. 735, 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, 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 rozpatrzenie 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 Kołakowski

Otrzymują:
1. Pełnomocnik strony
2. a/a

1917/18
1. 1. 1918

1. 1. 1918
1. 1. 1918

1. 1. 1918
1. 1. 1918

1. 1. 1918
1. 1. 1918

1. 1. 1918
1. 1. 1918

1. 1. 1918
1. 1. 1918

1. 1. 1918
1. 1. 1918

1. 1. 1918
1. 1. 1918

1. 1. 1918
1. 1. 1918

