



PREZES

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

Warszawa,

2023 -06- 2 0

Nr UR/RD/..0277../23

**KRKA, d. d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Słowenia**

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 2022 r. poz. 2301) wydaje się:

pozwolenie nr ...27882..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Vitamin D3 Krka

Nazwa powszechnie stosowana:

Cholecalciferolum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki, 7000 j.m.

Droga podania:

doustna

Numer procedury zdecentralizowanej:

SI/H/0264/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

**KRKA, d. d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Słowenia**

DRL-RLE.4002.172.2022

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

KRKA, d. d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Słowenia

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. **KRKA, d. d., Novo mesto**
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Słowenia

2. **Labena, d.o.o**
Teslova 30
1000 Ljubljana
Słowenia

3. **Kemijski inštitut**
Hajdrihova 19
1000 Ljubljana
Słowenia

4. **NLZOH**
Dalmatinova ulica 3
8000 Novo mesto
Słowenia

5. **Chemilab d.o.o.**
Brnčičeva ulica 31
1231 Ljubljana-Črnuče
Słowenia

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Cholekalcyferol
w postaci Cholekalcyferolu, proszku

Substancje pomocnicze:

Cholekalcyferol, proszek:

Sodu askorbinian

All-rac- α -tokoferol

Skrobia kukurydziana modyfikowana

Sacharoza

Trójglicerydy kwasów tłuszczowych o średniej
długości łańcucha

Krzemionka koloidalna bezwodna

Mannitol

Kroskarmeloza sodowa

Celuloza mikrokrystaliczna, typ 112

Talk
Krzemionka koloidalna bezwodna
Stearynian magnezu (E 470b)

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

4, 6, 8, 12, 16, 18, 20, 24, 28, 30, 32, 36, 40, 42 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

4 szt.	- kod:	3	8	3	8	9	8	9	7	5	5	5	4	6
6 szt.	- kod:	3	8	3	8	9	8	9	7	5	5	5	2	2
8 szt.	- kod:	3	8	3	8	9	8	9	7	5	5	5	5	3
12 szt.	- kod:	3	8	3	8	9	8	9	7	5	5	5	3	9
30 szt.	- kod:	3	8	3	8	9	8	9	7	5	6	0	2	4
32 szt.	- kod:	3	8	3	8	9	8	9	7	5	5	5	6	0

Rodzaj opakowania:

Blister z folii OPA/Aluminium/PVC/Aluminium w tekturowym pudełku

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Okres ważności:

2 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 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. 2023 r. poz. 775 z późn. 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 2023 r. poz. 259, 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 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.



Wpoważnienia Prezesa
WICEPREZES
Dłs. Produktów Leczniczych
Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a