



**PREZES**

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

Warszawa, 16-02-2023

Nr UR/RR/0058/23

**UAB „Orivas“  
J. Jasinskio g. 16B  
LT-03163 Wilno  
Litwa**

**DECYZJA**

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 pkt. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 26761 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Boncel 100 000 j.m., *Cholecalciferolum*, roztwór doustny, 100 000 IU**

Nazwa:

**Boncel 100 000 j.m.**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Cholecalciferolum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**roztwór doustny, 100 000 IU**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury:

**DE/H/2903/002/R/001**

Podmiot odpowiedzialny:

**UAB „Orivas“  
J. Jasinskio g. 16B  
LT-03163 Wilno  
Litwa**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**SMB Technology S.A.**  
**Rue du Parc Industriel 39**  
**6900 Marche-en-Famenne**  
**Belgia**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**SMB Technology S.A.**  
**Rue du Parc Industriel 39**  
**6900 Marche-en-Famenne**  
**Belgia**

Pełny skład jakościowy:

***Substancja czynna:***  
**Cholekalcyferol**

***Substancje pomocnicze:***  
**all-rac- $\alpha$ -Tokoferylu octan (E 307)**  
**Aromat pomarańczowy**  
**Poliglicerolu oleinian**  
**Olejek z oliwek oczyszczony**

Wielkość opakowania:

**Zatwierdzone:**

**1 ampulka po 1 ml, 2 ampulki po 1 ml, 3 ampulki po 1 ml, 4 ampulki po 1 ml,**  
**48 ampulek po 1 ml**

**Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:**

**1 ampulka po 1 ml**

- kod: 

|   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 4 | 7 | 7 | 9 | 0 | 1 | 8 | 0 | 5 | 0 | 5 | 2 | 4 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

**2 ampulki po 1 ml**

- kod: 

|   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 4 | 7 | 7 | 9 | 0 | 1 | 8 | 0 | 5 | 0 | 5 | 3 | 1 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

**3 ampulki po 1 ml**

- kod: 

|   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 4 | 7 | 7 | 9 | 0 | 1 | 8 | 0 | 5 | 0 | 5 | 4 | 8 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

**4 ampulki po 1 ml**

- kod: 

|   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 4 | 7 | 7 | 9 | 0 | 1 | 8 | 0 | 5 | 0 | 4 | 7 | 0 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

Rodzaj opakowania:

**Przezroczyste ampulki z PVC/PVDC/PE w tekturowym pudełku.**  
**Przezroczyste ampulki z PVC/PVDC/PE umieszczone w torebce z PA/PE**  
**w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.**  
**Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.**

Okres ważności:

**3 lata**

Kategoria dostępności:

**Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.**

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

**Zgodnie z wykazem zharmonizowanych częstotliwości składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych ustalonym na podstawie art. 107c ust. 7 dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. Urz. WE L 311 z 28.11.2001, str. 67, ze zm.).**

### **UZASADNIENIE**

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks 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 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.

z upoważnienia Prezesa

Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a