



PREZES

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

Warszawa, 11-12-2021

Nr UR/RD/.0577./21

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

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) wydaje się:

pozwolenie nr26761..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

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 zdecentralizowanej:

DE/H/2903/002/DC

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- α -Tokoferylu octan (E 307)

Aromat pomarańczowy

Poliglicerolu oleinian

Olej 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:

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. 2021 r. poz. 735 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 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.



PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
[Signature]
Grzegorz Cessak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a