



PREZES

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

Warszawa, 2020 -11- 19

Nr UR/RD/.....0409...../20

**Béres Pharmaceuticals Ltd.
Mikoviny utca 2-4
1037 Budapeszt
Węgry**

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 16 ust. 1 oraz na podstawie art. 19 ust. 3 w związku z art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2020 r. poz. 944 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr26099..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Calcium + Cholecalciferol Béres

Nazwa powszechnie stosowana:

Calcium + Cholecalciferolum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 600 mg + 800 IU

Droga podania:

doustna

Numer procedury wzajemnego uznania:

HU/H/0621/001/MR

Podmiot odpowiedzialny:

**Béres Pharmaceuticals Ltd.
Mikoviny utca 2-4
1037 Budapeszt
Węgry**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Béres Pharmaceuticals Ltd.
Nagysándor József út 39
5000 Szolnok
Węgry

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Béres Pharmaceuticals Ltd.
Nagysándor József út 39
5000 Szolnok
Węgry

Pełny skład jakościowy:

Substancje czynne:

Cholekalcyferol, proszek:
Cholekalcyferol
all-rac- α -Tokoferol
Olej sojowy uwodorniony
Żelatyna
Sacharoza
Skrobia kukurydziana
Krzemionka koloidalna

Wapń

w postaci wapnia węglanu

Substancje pomocnicze:

Celuloza mikrokrystaliczna (Typ 102)
Kopowidon
Krospowidon (Typ A)
Magnezu stearynian

Otoczka:

Sepifilm 4558 orange:
Hypromeloza 15 cps
Makrogol 400
Talk
Tytanu dwutlenek (E 171)
Żelaza tlenek czerwony (E 172)
Żelaza tlenek żółty (E 172)

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

30, 60, 90, 120 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

30 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	4	4	0	7	9	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

60 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	4	4	0	8	0	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

90 szt.

- kod:

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

120 szt.

- kod:

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

Rodzaj opakowania:

Blister z folii PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

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. z 2020 r. poz. 256 ze 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 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.



PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

Otrzymują:
1. Pełnomocnik strony
2. a/a