



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 26-11-2021

Nr UR/RD/0536/21

**Teva B.V.  
Swensweg 5  
2031GA Haarlem  
Holandia**

## 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 nr 26720 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

**Calperos Neo**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Calcii carbonas + Cholecalciferolum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki do rozgryzania i żucia, 500 mg + 2000 IU**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury zdecentralizowanej:

**AT/H/1000/001/DC**

Podmiot odpowiedzialny:

**Teva B.V.  
Swensweg 5  
2031GA Haarlem  
Holandia**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. **Hermes Pharma GmbH**  
**Hans-Urmiller Ring 52**  
**82515 Wolfratshausen**  
**Niemcy**
2. **Teva Operations Poland Sp. z o. o.**  
**ul. Mogilska 80**  
**31-546 Kraków**
3. **Merckle GmbH**  
**Ludwig-Merckle-Strasse 3**  
**89143 Blaubeuren**  
**Niemcy**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Hermes Pharma GmbH**  
**Hans-Urmiller Ring 52**  
**82515 Wolfratshausen**  
**Niemcy**

Pełny skład jakościowy:

***Substancje czynne:***

**Cholekalcyferol (Witamina D3)**

w postaci Cholekalcyferolu, proszku:

all-rac- $\alpha$ -Tokoferol

Skrobia kukurydziana modyfikowana

Triglicerydy nasyconych kwasów tłuszczowych o średniej długości łańcucha

Sodu askorbinian

Sacharoza

Krzemionka koloidalna bezwodna

**Wapń ( $\text{Ca}^{2+}$ )**

w postaci Wapnia węglanu

***Substancje pomocnicze:***

**Izomalt (E 953)**

**Ksylitol (E 967)**

**Sorbitol (E 420)**

**Kwas cytrynowy**

**Monosodu cytrynian**

**Magnezu stearynian**

**Karmeloza sodowa**

**Aromat pomarańczowy "CPB"**

**Aromat pomarańczowy "CVT"**

**Krzemionka koloidalna uwodniona**

**Aspartam (E 951)**

**Acesulfam potasowy (E 950)**

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

**30 szt.**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

**30 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	4	6	9	5	7	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Pojemnik do tabletek z PP w kształcie tuby, zamknięty korkiem z PE zawierającym środek pochłaniający wilgoć, w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.**

**Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty 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. z 2021 r. poz. 735 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.

/dokument podpisany elektronicznie/

Grzegorz Cessak

Prezes

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a