



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
WYROBÓW MEDYCZNYCH I PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH

Nr UR/RD/0540/21

Warszawa,

01-12-2021

SUN-FARM Sp. z o.o.
ul. Dolna 21
05-092 Łomianki

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 16 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2021 r. poz. 1977) wydaje się:

pozwolenie nr 26754 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Dekristol Forte

Nazwa powszechnie stosowana:

Cholecalciferolum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

kapsułki, twarde, 50 000 IU

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

**SUN-FARM Sp. z o.o.
ul. Dolna 21
05-092 Łomianki**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**mibe GmbH Arzneimittel
Münchener Straße 15
06796 Brehna
Niemcy**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**mibe GmbH Arzneimittel
Münchener Straße 15
06796 Brehna
Niemcy**

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Cholekalcyferol

Substancje pomocnicze:

Triglicerydy kwasów tłuszczowych o średniej długości łańcucha

Krzemionka koloidalna bezwodna

Butylohydroksytoluen (E 321)

Otoczka kapsulki

Korpus:

Tytanu dwutlenek (E 171)

Żółcień pomarańczowa FCF (E 110)

Żelatyna

Wieczko:

Tytanu dwutlenek (E 171)

Żółcień pomarańczowa FCF (E 110)

Żółcień chinolinowa (E 104)

Żelatyna

s

Pasek łączący korpus i wieczko:

Żelatyna

Wielkość opakowania:

6 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	4	7	0	1	2	8
8 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	4	7	0	1	8	0
10 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	4	7	0	1	5	9
12 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	4	7	0	1	0	4
15 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	4	7	0	1	3	5
20 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	4	7	0	1	7	3
30 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	4	7	0	1	4	2
35 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	4	7	0	1	1	1
40 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	4	7	0	0	9	8

Rodzaj opakowania:

Blister PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania produktu leczniczego.

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.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego z dnia 14 czerwca 1960 r. (Dz.U. z 2021 r., poz. 735 z późn. zm., dalej: kpa) odstępuje się od uzasadnienia decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

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 z późn. zm., dalej: kpa), 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 z późn. 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 kpa 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