



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 08-09-2023

Nr UR/RR/0443/23

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

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 ze zm.)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 25678 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Dekristol Pro, *Cholecalciferolum*, kapsułki, twarde, 25 000 IU

Nazwa:

Dekristol Pro

Nazwa powszechnie stosowana:

Cholecalciferolum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

kapsułki, twarde, 25 000 IU

Droga podania:

doustna

Numer procedury:

NT./H/4347/001/R/001

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:

Trójglicerydy kwasów tłuszczonych o średniej długości łańcucha
Krzemionka koloidalna bezwodna
Butylohydroksytoluen (E 321)

Osłonka kapsulki:

Tytanu dwutlenek (E 171)
Żółcień pomarańczowa (E 110)
Żółcień chinolinowa (E 104)
Żelatyna

Wielkość opakowania

Zatwierdzone:

2 szt., 4 szt., 5 szt., 6 szt., 8 szt., 10 szt., 12 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

2 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	4	2	0	1	6	1
4 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	4	2	0	1	7	8
5 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	4	2	0	1	8	5
6 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	4	2	0	1	9	2
8 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	4	2	0	2	0	8
10 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	4	2	0	2	1	5
12 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	4	5	2	2	9	2

Rodzaj opakowania:

Blister PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.
Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania produktu leczniczego.

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.

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 ustawy z dn. 14 czerwca 1960r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2023 r. poz. 775 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 2023 r. poz. 259 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 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.

z upoważnienia Prezesa
Joanna Kmiecik - Grudzień
Dyrektor Departamentu Zmian
Porejestracyjnych i Rerejestracji Produktów
Leczniczych
/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony

2. a/a