



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 10-12-2021

Nr UR/RD/0586/21

Natur Produkt Pharma Sp. z o.o.
ul. Podstoczysko 30
07-300 Ostrów Mazowiecka

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 26770 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

DETRICAL

Nazwa powszechnie stosowana:

Cholecalciferolum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 7000 IU

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

Natur Produkt Pharma Sp. z o.o.
ul. Podstoczysko 30
07-300 Ostrów Mazowiecka

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Natur Produkt Pharma Sp. z o.o.
ul. Podstoczysko 30
07-300 Ostrów Mazowiecka

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. **Natur Produkt Pharma Sp. z o.o.**
ul. Podstoczysko 30
07-300 Ostrów Mazowiecka
2. **Phytopharm Kłęka Spółka Akcyjna**
Kłęka 1
63-040 Nowe Miasto nad Wartą

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Cholekalcyferol, proszek o składzie:

Cholekalcyferol
Sodu askorbinian
all-rac- α -tokoferol
Skrobia modyfikowana kukurydziana
Sacharoza
Triglicerydy kwasów tłuszczowych o średniej długości łańcucha
Krzemionka koloidalna bezwodna

Substancje pomocnicze:

Celuloza mikrokryształiczna
Kroskarmeloza sodowa
Magnezu stearynian

Otoczka:

Hypromeloza 15 mPa·s
Hypromeloza 6 mPa·s
Tytanu dwutlenek (E 171)
Talk
Triglicerydy kwasów tłuszczowych o średniej długości łańcucha
Hydroksypropyloceluloza 100 mPa·s

Wielkość opakowania:

15 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	4	7	0	9	6	8
30 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	4	7	0	9	5	1
45 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	4	7	0	9	8	2
60 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	4	7	0	9	7	5

Rodzaj opakowania:

Blister PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu 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.

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 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.

Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a