



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2021-05-31

Nr UR/ZD/ 1252 /21

Zakłady Farmaceutyczne
POLPHARMA S.A.
ul. Pelplińska 19
83-200 Starogard Gdański

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 31 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2020 r. poz. 944 ze zm.) oraz na podstawie art. 13e lit. c w zw. z art. 13c ust. 4 rozporządzenia Komisji (WE) Nr 1234/2008 dotyczącego badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz. Urz. UE L 334 z 12.12.2008, str. 7, ze zm.)

**zmienia się pozwolenie nr R/2602
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

DEVIKAP

Cholecalciferolum

płyn doustny, 15000 IU/ml

typ zmiany: IB nr B.II.z), IB nr B.II.a.3 a) 1., II nr B.II.a.3 b) 2., IB nr B.II.e.2 z),
IA_{IN} B.II.f.1.a) 1., IB nr B.II.f.1.b) 2., IB nr B.II.f.1.d)

W punkcie „Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej”

zapis:

płyn doustny, 15000 IU/ml

zastępuje się zapisem:

krople doustne, roztwór, 15000 IU/ml

W punkcie „Pełny skład jakościowy”

zapis:

Cholekalcyferol

Makroglicerolu rycynooleinian
Sacharoza
Disodu fosforan dwunastowodny lub dwuwodny
Kwas cytrynowy jednowodny
Substancja poprawiająca smak i zapach anyżowa
Alkohol benzylowy
Woda oczyszczona

zastępuje się zapisem:
Cholekalcyferol

Triglicerydy kwasów tłuszczowych o średniej długości łańcucha

W punkcie „Rodzaj opakowania”
zapis:

Butelka z brązowego szkła zamknięta polietylenową nakrętką z kroplomierzem w tekturowym pudełku.

zastępuje się zapisem:

Butelka o pojemności 10 ml, z oranżowego szkła typu III, zamknięta zakrętką z HDPE z kroplomierzem z LDPE, w tekturowym pudełku.

W punkcie „Wymagania dotyczące przechowywania i transportu”
zapis:

Nie przechowywać powyżej 25°C.

Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

zastępuje się zapisem:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

W punkcie „Okres ważności”

zapis:

3 lata

zastępuje się zapisem:

2 lata

po pierwszym otwarciu – 1 rok

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2021 r. poz. 735, dalej K.p.a.) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2021 r. poz. 735), 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 lub 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 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.



z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych

Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony.
2. a/a

