



# Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobnów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/RR/0553/24

Warszawa, 16-12-2024

Biofarm Sp. z o.o.

ul. Wałbrzyska 13

60-198 Poznań

## 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 2024 r. poz. 686)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 25968 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

**Vigalex Bio**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Cholecalciferolum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki, 1000 IU**

Droga podania:

**doustna**

Podmiot odpowiedzialny:

**Biofarm Sp. z o.o.**

**ul. Wałbrzyska 13**

**60-198 Poznań**

Nazwa i adres wytwórcy lub importera, u którego następuje zwolnienie serii:

**Biofarm Sp. z o.o.**

**ul. Wałbrzyska 13**

**60-198 Poznań**

Miejsce wytwarzania lub miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

**1. Biofarm Sp. z o.o.**

**ul. Wałbrzyska 13**

**60-198 Poznań**

**2. Phytopharm Kłęka S.A.**

**Kłęka 1**

**63-040 Nowe Miasto nad Wartą**

**3. PozLab Sp. z o.o.**

**ul. Kobaltowa 6, Złotniki**

**62-002 Suchy Las**

Pełny skład jakościowy:

***Substancja czynna:***

**Cholekalcyferol**

w postaci: Cholekalcyferol, proszek

o składzie:

all-rac- $\alpha$ - tokoferol

Skrobia żelowana, kukurydziana

Triglicerydy nasyconych kwasów tłuszczowych o średniej długości łańcucha

Sodu askorbinian

Sacharoza

Krzemionka koloidalna bezwodna

***Substancje pomocnicze:***

**Celuloza mikrokrystaliczna (Typ 102)**

**Krospowidon (Typ A)**

**Wapnia wodorofosforan dwuwodny**

**Magnezu stearynian**

Wielkość opakowania:

**30 szt. – kod: 5909991433987**

**60 szt. – kod: 5909991433994**

**90 szt. – kod: 5909991434007**

**120 szt. – kod: 5909991434014**

Rodzaj opakowania:

**Blistry PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu, w celu ochrony przed światłem.**

Okres ważności:

**2 lata**

Kategoria dostępności:

**Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC.**

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 (Dz. U. z 2024 r. poz. 572, dalej K.p.a.) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

### **Pouczenie:**

Zgodnie z art. 127 § 1a K.p.a. decyzja wydana w pierwszej instancji, od której uzasadnienia organ odstąpił z powodu uwzględnienia w całości żądania strony, jest ostateczna.

Na podstawie art. 52 § 1 i 2 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2024 r. poz. 935, dalej: p.p.s.a.), strona może wnieść skargę na decyzję do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie 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.

Z upoważnienia Prezesa

Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a