



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobnów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/RR/0555/24

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 25970 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Vigalex Max

Nazwa powszechnie stosowana:

Cholecalciferolum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki, 4000 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- α - tokoferol

Skrobia żelowana, kukurydziana

Triglicerydy nasyconych kwasów tłuszczowych o średniej długości łańcucha

Sodu askorbinian

Sacharoza

Krzemionka koloidalna bezwodna Biotyna

Substancje pomocnicze:

Celuloza mikrokrystaliczna (Typ 102)

Krospowidon (Typ A)

Wapnia wodorofosforan dwuwodny

Magnezu stearynian

Wielkość opakowania:

15 szt. – kod: 5909991434076

30 szt. – kod: 5909991434083

60 szt. – kod: 5909991434090

90 szt. – kod: 5909991434106

120 szt. – kod: 5909991434113

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

DZL-ZLR.4030.73.2024