



PREZES

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

Warszawa, 16-02-2023

Nr UR/RR/0057/23

**UAB „Orivas“
J. Jasinskio g. 16B
LT-03163 Wilno
Litwa**

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)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 26760 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Boncel 25 000 j.m., *Cholecalciferolum*, roztwór doustny, 25 000 IU

Nazwa:

Boncel 25 000 j.m.

Nazwa powszechnie stosowana:

Cholecalciferolum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

roztwór doustny, 25 000 IU

Droga podania:

doustna

Numer procedury:

DE/H/2903/001/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

**UAB „Orivas“
J. Jasinskio g. 16B
LT-03163 Wilno
Litwa**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

SMB Technology S.A.
Rue du Parc Industriel 39
6900 Marche-en-Famenne
Belgia

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

SMB Technology S.A.
Rue du Parc Industriel 39
6900 Marche-en-Famenne
Belgia

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:
Cholekalcyferol

Substancje pomocnicze:
all-rac- α -Tokoferylu octan (E 307)
Aromat pomarańczowy
Poliglicerolu oleinian
Olejek z oliwek oczyszczony

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

1 ampulka po 1 ml, 2 ampulki po 1 ml, 3 ampulki po 1 ml, 4 ampulki po 1 ml,
48 ampulek po 1 ml

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 ampulka po 1 ml

- kod: 4 7 7 9 0 1 8 0 5 0 4 8 7

2 ampulki po 1 ml

- kod: 4 7 7 9 0 1 8 0 5 0 4 9 4

3 ampulki po 1 ml

- kod: 4 7 7 9 0 1 8 0 5 0 5 0 0

4 ampulki po 1 ml

- kod: 4 7 7 9 0 1 8 0 5 0 4 6 2

48 ampulek po 1 ml

- kod: 4 7 7 9 0 1 8 0 5 0 5 1 7

Rodzaj opakowania:

Przezroczyste ampulki z PVC/PVDC/PE w tekturowym pudełku.
Przezroczyste ampulki z PVC/PVDC/PE umieszczone w torebce z PA/PE
w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Okres ważności:

3 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Zgodnie z wykazem zharmonizowanych częstotliwości składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych ustalonym na podstawie art. 107c ust. 7 dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. Urz. WE L 311 z 28.11.2001, str. 67, ze zm.).

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 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.

z upoważnienia Prezesa

Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a