



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/ZD/1627/24

Warszawa, 28-06-2024

Berlin-Chemie AG
Glienicker Weg 125
12489 Berlin
Niemcy

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 31 ust. 1b ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2024 r. poz. 686) i art. 11 ust. 2 rozporządzenia Komisji (WE) nr 1234/2008 z dnia 24 listopada 2008 r. 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.)

Nr procedury: **NL/H/5606/001/IB/019**

zmienia się pozwolenie nr 23954 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

Calfos

Calcifediolum

kapsułki miękkie, 0,266 mg

typ zmiany: C.I.2a typ IB

W punkcie: **Pełny skład jakościowy**

Zmienia się zapis z:

Substancja czynna:

Kalcyfediol

Substancje pomocnicze:

Etanol bezwodny

Triglicerydy nasyconych kwasów tłuszczowych o średniej długości łańcucha

Ostonka kapsułki:

Żelatyna

Glicerol

Sorbitol (70 %) (E 420)

Tytanu dwutlenek (E 171)

Żółcień pomarańczowa (E 110)

DZL-ZLE.4021.7467.2023

na:

Substancja czynna:

Kalcyfediol jednowodny

Substancje pomocnicze:

Etanol bezwodny

Triglicerydy nasyconych kwasów tłuszczowych o średniej długości łańcucha

Ostonka kapsułki:

Żelatyna

Glicerol

Sorbitol (70 %) (E 420)

Tytanu dwutlenek (E 171)

Żółcień pomarańczowa (E 110)

W punkcie: **Wymagania dotyczące przechowywania i transportu**

Zmienia się zapis z:

Brak specjalnych zaleceń.

Nie przechowywać w lodówce.

na:

Brak specjalnych zaleceń.

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 2023 r. poz. 1634 ze zm., 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

Joanna Kmiecik - Grudzień

Dyrektor Departamentu Zmian Porejestracyjnych i Rerejestracji Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a