



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/DZL/SB/0100/24

Warszawa, 04-07-2024

Berlin-Chemie AG
Glienicker Weg 125
12489 Berlin
Niemcy

POSTANOWIENIE

Na podstawie art. 113 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572) w zw. z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2024 r. poz. 686)

postanawia się sprostować oczywistą omyłkę w decyzji Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych z dnia 28-06-2024 nr UR/ZD/1627/24 o zmianie pozwolenia nr 23954 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

Calfos

Calcifediolum

kapsułki miękkie, 0,266 mg

w następujący sposób:

jest:

W punkcie: Pełny skład jakościowy

Zmienia się zapis z:

Substancja czynna:

Kalcyfediol

Substancje pomocnicze:

Etanol bezwodny

Triglicerydy nasyconych kwasów tłuszczowych o średniej długości łańcucha

Ośłonka kapsułki:

Żelatyna

Glicerol

Sorbitol (70 %) (E 420)

DZL-ZLE.4021.7467.2023

Tytanu dwutlenek (E 171)
Żółcień pomarańczowa (E 110)

na:

Substancja czynna:

Kalcyfediol jednowodny

Substancje pomocnicze:

Etanol bezwodny

Triglicerydy nasyconych kwasów tłuszczowych o średniej długości łańcucha

Oślonka 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.

powinno być:

W punkcie: Nazwa powszechnie stosowana

Zmienia się zapis z:

Calcifediolum

na:

Calcifediolum monohydricum

W punkcie: Pełny skład jakościowy

Zmienia się zapis z:

Substancja czynna:

Kalcyfediol

Substancje pomocnicze:

Etanol bezwodny

Triglicerydy nasyconych kwasów tłuszczowych o średniej długości łańcucha

Oślonka kapsułki:

Żelatyna

Glicerol

Sorbitol (70 %) (E 420)

Tytanu dwutlenek (E 171)

Żółcień pomarańczowa (E 110)

na:

Substancja czynna:

Kalcyfediol jednowodny

Substancje pomocnicze:

Etanol bezwodny

Triglicerydy nasyconych kwasów tłuszczowych o średniej długości łańcucha

Oślonka 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 w zw. z art. 126 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (dalej: K.p.a.) odstępuje się od uzasadnienia niniejszego postanowienia, gdyż uwzględnia ono w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Na podstawie art. 113 § 3, art. 141 § 2 i art. 127 § 3 w zw. z art. 144 K.p.a. na niniejsze postanowienie stronie służy zażalenie, które wnosi się do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w terminie 7 dni od dnia doręczenia postanowienia.

DZL-ZLE.4021.7467.2023

Z upoważnienia Prezesa

Joanna Kmiecik - Grudzień

Dyrektor Departamentu Zmian Porejestracyjnych i Rerejestracji Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona

2. a/a