



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2017 -04- 27

Nr UR/RD/.....0297/17

FAES FARMA, S.A.
Máximo Aguirre, 14
48940 Leioa – Bizkaia
Hiszpania

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 1 pkt 2 oraz na podstawie art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2016 r., poz. 2142 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr23954..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Calcifediol Faes

Nazwa powszechnie stosowana:

Calcifediolum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

kapsułka, miękka, 0,266 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury zdecentralizowanej:

ES/H/0412/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

FAES FARMA, S.A.
Máximo Aguirre, 14
48940 Leioa – Bizkaia
Hiszpania

UR.DRL.RLE.4002.0074.2016

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

FAES FARMA, S.A.
Máximo Aguirre, 14
48940 Leioa – Bizkaia
Hiszpania

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

FAES FARMA, S.A.
Máximo Aguirre, 14
48940 Leioa – Bizkaia
Hiszpania

Pełny skład jakościowy:

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)

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

5, 10 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

5 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	2	5	5	3	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

10 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	2	5	5	4	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blister z folii Aluminium/Aluminium w tekturowym pudełku.

Blister z folii PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Bez specjalnych zaleceń.

Nie przechowywać w lodówce.

Okres ważności:

4 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Nie ma zastosowania.

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia ... 20.22.04.26

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia decyzji.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2016 r., poz. 23 ze zm.), 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 niniejszej decyzji.



z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych

Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a