



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 10-08-2022 r.

Nr UR/RD/0440/22

Teva B.V.
Swensweg 5
2031GA Haarlem
Holandia

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 16 ust. 1 oraz na podstawie art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2021 r. poz. 1977 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr 27273 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Calsus

Nazwa powszechnie stosowana:

Cholecalciferolum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

kapsułki, miękkie, 25 000 IU

Droga podania:

doustna

Numer procedury zdecentralizowanej:

NL/H/5149/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

Teva B.V.
Swensweg 5
2031GA Haarlem
Holandia

DRL-RLE.4002.204.2020

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

- 1. TEVA Gyógyszergyár Zrt.**
Pallagi út 13
4042 Debrecen
Węgry
- 2. Merckle GmbH**
Ludwig-Merckle-Strasse 3
89143 Blaubeuren
Niemcy

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

- 1. TEVA Gyógyszergyár Zrt.**
Pallagi út 13
4042 Debrecen
Węgry
- 2. Swiss Caps AG**
Husenstrasse 35
CH-9533 Kirchberg
Szwajcaria
- 3. Labor L+S SE & Co. KG**
Mangelsfeld 4, 5, 6
97708 Bad Bocklet
Niemcy

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Cholekalcyferol

Substancje pomocnicze:

Triglicerydy kwasów tłuszczowych o średniej długości łańcucha
all-*rac*- α -Tokoferol (E 307)

Otoczka kapsulki:

Żelatyna

Glicerol

Woda oczyszczona

Tytanu dwutlenek (E 171)

Żelaza tlenek żółty (E 172)

Triglicerydy kwasów tłuszczowych o średniej długości łańcucha (99 %) /

Phosal ® 53 MCT (1%) o składzie:

Fosfatydylochloina (z lecytyny z ziaren soi)

Triglicerydy kwasów kaprynowego i kaprylowego

Etanol

Glicerydy (z oleju z nasion słonecznika)

Kwas oleinowy

Askorbylu palmitynian

all-*rac*- α -Tokoferol

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

Blistry: 1, 2, 3, 4, 6, 12 szt.

Blistry jednodawkowe: 3 x 1, 4 x 1, 6 x 1, 12 x 1 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

Blistry

1 szt.

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

2 szt.

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

3 szt.

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

4 szt.

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

6 szt.

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

12 szt.

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

Blistry jednodawkowe:

3 x 1 szt.

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

4 x 1 szt.

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

6 x 1 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 4 9 0 9 3 5

12 x 1 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 4 9 0 9 4 2

Rodzaj opakowania:

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

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

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

Okres ważności:

2 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 5 lat od daty wydania niniejszej decyzji.

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 2021 r. poz. 735, dalej: 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.

Jeżeli strona nie chce skorzystać z prawa do zwrócenia się z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy może, na podstawie art. 52 § 3 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2019 r., poz. 2325 ze zm., dalej: p.p.s.a.), wnieść do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie skargę na decyzję 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, radcy prawnego.

Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 K.p.a. w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy. Z dniem doręczenia organowi administracji publicznej oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy, decyzja staje się ostateczna i prawomocna.

Grzegorz Cessak

Prezes

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a

DRL-RLE.4002.204.2020