



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/RR/0167/26

Warszawa, 27-03-2026

Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Holandia

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 2025 r. poz. 750 ze zm.)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia 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:

NL/H/5149/001/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

Teva B.V.

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Holandia

Nazwa i adres wytwórcy lub importera, 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 lub miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

1. TEVA Gyógyszergyár Zrt.

Pallagi út 13

4042 Debrecen

Węgry

2. 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)

Ostonka kapsułki:

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:

Fosfatydylocholina (z lecytyny z ziaren soi)

Triglicerydy kwasów kaprynowego i kaprylowego

Etanol

Glicerydy (z oleju z nasion słonecznika)

Kwas oleinowy

Askorbyl palmitynian

all-rac- α - tokoferol

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

Blister:

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

Blister jednodawkowy:

3 x 1 szt., 4 x 1 szt., 6 x 1 szt., 12 x 1 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

Blister:

1 szt. – numer GTIN: 5909991490850

2 szt. – numer GTIN: 5909991490867

3 szt. – numer GTIN: 5909991490874

4 szt. – numer GTIN: 5909991490881

6 szt. – numer GTIN: 5909991490898

12 szt. – numer GTIN: 5909991490904

Blister jednodawkowy:

3 x 1 szt. – numer GTIN: 5909991490911

4 x 1 szt. – numer GTIN: 5909991490928

6 x 1 szt. – numer GTIN: 5909991490935

12 x 1 szt. – numer GTIN: 5909991490942

Rodzaj opakowania:

Blister PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Blister jednodawkowy 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.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2025 r. poz. 1691, 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 2026 r. poz. 143, 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