



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 09-11-2021

Nr UR/RD/0521/21

**Natur Produkt Pharma Sp. z o.o.**  
**ul. Podstoczysko 30**  
**07-300 Ostrów Mazowiecka**

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 16 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2021 r., poz. 1977) wydaje się:

**pozwolenie nr 26705 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

**DETRITIN**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Cholecalciferolum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki powlekane, 4000 IU**

Droga podania:

**doustna**

Podmiot odpowiedzialny:

**Natur Produkt Pharma Sp. z o.o.**

**ul. Podstoczysko 30**

**07-300 Ostrów Mazowiecka**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Natur Produkt Pharma Sp. z o.o.**

**ul. Podstoczysko 30**

**07-300 Ostrów Mazowiecka**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**1. Natur Produkt Pharma Sp. z o.o.**

**ul. Podstoczysko 30  
07-300 Ostrów Mazowiecka**

**2. Phytopharm Kłęka Spółka Akcyjna**

**Kłęka 1  
63-040 Nowe Miasto nad Wartą**

Pełny skład jakościowy:

***Substancja czynna:***

**Cholekalcyferol, proszek o składzie:**

**Cholekalcyferol**

**Sodu askorbinian**

**all-rac- $\alpha$ - tokoferol**

**Skrobia modyfikowana kukurydziana**

**Sacharoza**

**Triglicerydy kwasów tłuszczowych o średniej długości łańcucha**

**Krzemionka koloidalna bezwodna**

***Substancje pomocnicze:***

**Celuloza mikrokrystaliczna (Typ 102)**

**Kroskarmeloza sodowa**

**Magnezu stearynian**

***Otoczka:***

**Hypromeloza 15 mPa·s**

**Hypromeloza 6 mPa·s**

**Tytanu dwutlenek (E 171)**

**Talk**

**Triglicerydy kwasów tłuszczowych o średniej długości łańcucha**

**Hydroksypropyloceluloza 100 mPa·s**

Wielkość opakowania:

**15 szt.**

**- kod:**

5	9	0	9	9	9	1	4	6	8	6	1	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**30 szt.**

**- kod:**

5	9	0	9	9	9	1	4	6	8	6	2	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**60 szt.**

**- kod:**

5	9	0	9	9	9	1	4	6	8	6	0	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**90 szt.**

**- kod:**

5	9	0	9	9	9	1	4	6	8	6	3	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**120 szt.**

**- kod:**

5	9	0	9	9	9	1	4	6	8	6	4	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Blistry PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.**

Okres ważności:

**2 lata**

Kategoria dostępności:

**Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC.**

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

**Nie ma zastosowania.**

**Pozwolenie wydaje się na okres 5 lat od daty wydania niniejszej decyzji.**

### **UZASADNIENIE**

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego z dnia 14 czerwca 1960 r. (Dz.U. z 2021 r., poz. 735 z późn. zm., dalej: kpa) odstępuje się od uzasadnienia decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

### **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 z późn. zm., dalej: kpa), 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 z późn. 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 kpa 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.

/dokument podpisany elektronicznie/

Grzegorz Cessak

Prezes

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a