



**PREZES**

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

Warszawa, 26-07-2022

Nr UR/RR/0224/22

**STADA Arzneimittel AG  
Stadastrasse 2-18  
61118 Bad Vilbel  
Niemcy**

**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 2021 r. poz. 1977 ze zm.)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 24317 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Fultium-D3, *Cholecalciferolum*, kapsułki, miękkie, 20 000 IU**

Nazwa:

**Fultium-D3**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Cholecalciferolum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**kapsułki, miękkie, 20 000 IU**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury:

**SE/H/1622/001/R/001**

Podmiot odpowiedzialny:

**STADA Arzneimittel AG  
Stadastrasse 2-18  
61118 Bad Vilbel  
Niemcy**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. **Swiss Caps GmbH**  
**Grassingerstrasse No. 9**  
**83043 Bad Aibling**  
**Niemcy**
2. **Capsugel Ploërmel**  
**Z.I. de Camagnon**  
**56 800 Ploërmel**  
**Francja**
3. **STADA Arzneimittel AG**  
**Stadastrasse 2-18**  
**61118 Bad Vilbel**  
**Niemcy**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. **S.C. Swisscaps România S.R.L.**  
**Str. Carol I nr.1, Comuna Cornu**  
**107180 Jud. Prahova**  
**Rumunia**
2. **Capsugel Ploërmel**  
**Z.I. de Camagnon**  
**56 800 Ploërmel**  
**Francja**
3. **Swiss Caps GmbH**  
**Grassingerstrasse No. 9**  
**83043 Bad Aibling**  
**Niemcy**
4. **Eurofins Pharma Quality Control**  
**16 Rue Clément Ader**  
**68127 Sainte Croix en Plaine**  
**Francja**
5. **Labor LS SE & Co. KG**  
**Mangelsfeld 4, 5, 6**  
**97708 Bad Bocklet-Grossenbrach**  
**Niemcy**
6. **Quinta-Analytica s.r.o.**  
**Pražská 1486/18C**  
**102 00 Praha 10**  
**Republika Czeska**
7. **S.C. STADA Hemofarm S.R.L.**  
**Calea Torontalului, km 6**  
**Incinta PITT – etaj 1 și etaj 2**  
**Municipiul Timișoara**  
**Județul Timiș**  
**Cod 300633**  
**Rumunia**

8. ITest Plus, s.r.o.  
Bilé Vchynice 10  
533 16 Vápno u Přelouče  
Republika Czeska
9. allphamed PHARBIL Arzneimittel GmbH  
Hildebrandstrasse 10-12  
37081 Goettingen  
Niemcy
10. STADA Arzneimittel AG  
Stadastrasse 2-18  
61118 Bad Vilbel  
Niemcy

Pełny skład jakościowy:

*Substancja czynna:*

**Cholekalcyferol**

*Substancje pomocnicze:*

**Olej kukurydziany, oczyszczony**

**Butylohydroksytoluen (E 321)**

*Oślonka kapsułki:*

**Glicerol**

**Woda oczyszczona**

**Żółcień chinolinowa (E 104)**

**Żelatyna**

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

**4 szt., 6 szt., 15 szt., 50 szt.**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

4 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	4	9	5	0	9
6 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	4	9	5	1	6
15 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	4	6	8	0	7	1
50 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	4	6	3	5	0	2

Rodzaj opakowania:

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

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Bez specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania.**

**Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.**

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 odstępuje się od uzasadnienia niniejszej 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 1960r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2021 r. poz. 735 ze 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 2022 r. poz. 329, 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 rozpatrzenia 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.

z upoważnienia Prezesa

Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a