



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2017 -10- 09

Nr UR/RD/0.66.0.../17

**Internis Pharmaceuticals Limited**  
**Linthwaite**  
**Huddersfield, HD7 5QH**  
**Wielka Brytania**

## 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 2016 r., poz. 2142 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr .....<sup>24317</sup>..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

**Atrium D<sub>3</sub>**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Cholecalciferolum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**kapsułki miękkie, 20 000 IU**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury zdecentralizowanej:

**SE/H/1622/003/DC**

Podmiot odpowiedzialny:

**Internis Pharmaceuticals Limited**  
**Linthwaite**  
**Huddersfield, HD7 5QH**  
**Wielka Brytania**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. **Capsugel Ploërmel**  
**Z.I. de Camagnon**  
**56 800 Ploërmel**  
**Francja**
2. **Thornton and Ross Limited**  
**Linthwaite,**  
**Huddersfield, HD7 5QH**  
**Wielka Brytania**

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**

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:***

**3, 4, 6 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
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Blister z folii 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.**

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia ..9.10.2022..:

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 2017 r., poz. 1257), 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.



PREZES  
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a