



PREZES

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

Warszawa,

2019 -03- 15

Nr UR/ZM/ 0234 /19

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

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 32 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r. poz. 2211 ze zm.)

dokonuje się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 24317 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Fultium-D₃

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:

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

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
- 3. Swiss Caps GmbH**
Grassingerstrasse No.9
83043 Bad Aibling
Niemcy
- 4. 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. Eurofins Pharma Quality Control**
16 Rue Clément Ader
Sainte Croix en Plaine
68127
Francja
- 4. Labor LS SE & Co. KG**
Mangelsfeld 4, 5, 6,
Bad Bocklet – Grossenbrach
Bayern
97708
Niemcy

5. Quinta-Analytica s.r.o.
Pražská 1486/18C
Praha 10
102 00
Republika Czeska
6. 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
7. ITest Plus, s.r.o.
Bilé Vchynice 10
533 16 Vápno u Přelouče
Republika Czeska
8. Swiss Caps GmbH
Grassingerstrasse No.9
83043 Bad Aibling
Niemcy
9. STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Niemcy
10. alphamed PHARBIL Arzneimittel GmbH
Hildebrandstr. 10-12
Goettingen
37081
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, 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 października 2022 roku.

Postanowienia niniejszej decyzji wchodzi w życie nie później niż 6 miesięcy od dnia jej wydania.

Podmiot odpowiedzialny na podstawie niniejszej decyzji dokonuje zmiany danych w Charakterystyce Produktu Leczniczego, ulotce dla pacjenta i opakowaniach produktu leczniczego w punktach wskazujących *Podmiot Odpowiedzialny*.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

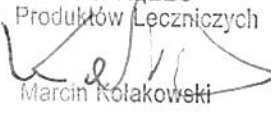
Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2018 r. poz. 2096 ze zm., 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 2018 r. poz. 1302 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 lub 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.



z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych

Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony.
2. a/a