



**PREZES**

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

Warszawa, 2015 -04- 1 0

Nr UR/RD/.0131./15

**Radaydrug Kft.  
Rózsavölgy u. 151  
H-4225 Debrecen  
Węgry**

**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 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) wydaje się:

**pozwolenie nr ....22382..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

**Vitamin D3 Radaydrug**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Cholecalciferolum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki powlekane, 7000 j.m.**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury zdecentralizowanej:

**NL/H/2963/003/DC**

Podmiot odpowiedzialny:

**Radaydrug Kft.  
Rózsavölgy u. 151  
H-4225 Debrecen  
Węgry**

UR.DRL.RLE.4002.0195.2012

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Extractum Pharma zrt.**

**IV. körzet 6**

**6413 Kunfehértó**

**Węgry**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Extractum Pharma zrt.**

**IV. körzet 6**

**6413 Kunfehértó**

**Węgry**

Pełny skład jakościowy:

**Substancja czynna:**

**Cholekalcyferol**

w postaci cholekalcyferolu, proszku

**Substancje pomocnicze:**

**Cellactose 80:**

**Laktoza jednowodna**

**Celuloza, proszek**

**Kroskarmeloza sodowa**

**Skrobia kukurydziana**

**Krzemionka koloidalna bezwodna**

**Magnezu stearynian**

**Otoczka:**

**Opadry II Yellow 85F32659:**

**Alkohol poliwinylowy**

**Tytanu dwutlenek (E 171)**

**Makrogol 3350**

**Talk**

**Żółcień chinolinowa (E 104), lak**

**Żelaza tlenek żółty (E 172)**

**Proszek z cholekalcyferolem:**

**Cholekalcyferol**

**all-rac- $\alpha$ -Tokoferol (E 307)**

**Skrobia kukurydziana modyfikowana**

**Sodu askorbinian (E 301)**

**Sacharoza**

**Krzemionka koloidalna uwodniona**

**Triglicerydy nasyconych kwasów tłuszczowych o średniej długości łańcucha**

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

**4, 8, 12 szt.**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

**4 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	2	1	7	4	9	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**8 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	2	1	7	5	0	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**12 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	2	1	7	5	1	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Blister z folii 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 światłem.**

Okres ważności:

**18 miesięcy**

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 ..2.0.20.04.09.**

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 (t.j. Dz. U. z 2013 r., poz. 267), 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.



Z up. Prezesa  
WICEPREZES  
ds. Produktów Leczniczych  
Marcin Kotakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a