



PREZES

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

Warszawa,

2014 -09- 1 1

Nr UR/RD/..0440../14

**Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl
Austria**

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 nr22086..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Calcium Sandoz + Vitamin D₃

Nazwa powszechnie stosowana:

Calcium + Cholecalciferolum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki do rozgryzania i żucia, 500 mg + 440 IU

Droga podania:

doustna

Numer procedury zdecentralizowanej:

DE/H/3742/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl
Austria

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Hermes Arzneimittel GmbH
Hans-Urmiller-Ring 52
82515 Wolfratshausen
Niemcy

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Hermes Arzneimittel GmbH
Hans-Urmiller-Ring 52
82515 Wolfratshausen
Niemcy

Pełny skład jakościowy:

Substancje czynne:

Wapń
w postaci wapnia węglanu
Cholekalcyferol (Witamina D₃)
w postaci cholekalcyferolu, proszku

Substancje pomocnicze:

Izomalt (E 953)
Ksylitol
Sorbitol (E 420)
Kwas cytrynowy bezwodny
Sodu diwodorocytrynian
Magnezu stearynian
Karmelowa sodowa
Aromat pomarańczowy „CPB”:
Koncentrat naturalnego olejku pomarańczowego
Naturalny lub analogiczny olejek z mandarynek
Naturalna lub analogiczna płynna substancja smakowa o smaku owoców tropikalnych
Naturalny lub analogiczny olejek pomarańczowy
Naturalna lub analogiczna stała substancja smakowa o smaku wieloowocowym
Mannitol (E 421)
Maltodekstryna

Glukonolakton
Sorbitol (E 420)
Aromat pomarańczowy „CVT”:
Naturalny olejek pomarańczowy
Naturalny olejek z mandarynek
Analogiczna do naturalnej stała substancja smakowa o smaku pomarańczowym
Mannitol (E 421)
Glukonolakton
Sorbitol (E 420)
Triglicerydy nasyconych kwasów tłuszczowych o średniej długości łańcucha
Aspartam (E 951)
Acesulfam potasowy

Proszek z cholekalcyferolem:

Sodu askorbinian
All-rac- α -Tokoferol
Skrobia (kukurydziana) modyfikowana
Sacharoza
Triglicerydy nasyconych kwasów tłuszczowych o średniej długości łańcucha
Krzemionka koloidalna bezwodna

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

10, 20, 30, 48, 50, 90, 100, 120 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

10 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	1	9	2	5	5	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

30 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	1	9	2	5	6	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

90 szt.

- kod:

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

Rodzaj opakowania:

Blister miękki z papieru laminowanego folią aluminiową w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Bez specjalnych zaleceń.

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 do dnia10.09.2019-

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.



PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Grzegorz Cesaak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a