



PREZES

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

Warszawa, 2015 -03- 17

Nr UR/RD/0095/15

**Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.
ul. Emilii Plater 53
00-113 Warszawa**

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 22346 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Vicalvit

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/2907/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

**Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.
ul. Emilii Plater 53
00-113 Warszawa**

UR.DRL.RLE.4002.0124.2012

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. **Merckle GmbH**
Ludwig-Merckle-Str. 3
89143 Blaubeuren
Niemcy
2. **Teva Sante**
Rue Bellocier
89100 Sens
Francja
3. **Teva Pharma B.V.**
Swensweg 5
2031 Haarlem
Holandia
4. **Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company**
Pallagi út 13
4042 Debrecen
Węgry

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. **Merckle GmbH**
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm
Niemcy
2. **Teva Sante**
Rue Bellocier
89100 Sens
Francja
3. **Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company**
Pallagi út 13
4042 Debrecen
Węgry

Pełny skład jakościowy:

Substancje czynne:

Wapń

w postaci wapnia węglanu, granulatu

Cholekalcyferol (Witamina D₃)

w postaci cholekalcyferolu, proszku

Substancje pomocnicze:

Mannitol (E 421)

Magnezu stearynian

Aspartam (E 951)

Aromat pomarańczowy:
Substancje aromatyzujące
Maltodekstryna
Guma arabska

Granulat z wapnia węglanem:
Skrobia kukurydziana

Proszek z cholekalcyferolem:
All-rac- α -Tokoferol
Skrobia kukurydziana modyfikowana
Triglicerydy nasyconych kwasów tłuszczowych o średniej długości łańcucha
Sodu askorbinian
Sacharoza
Krzemionka koloidalna

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

Pojemnik:

60, 90, 100, 180 szt.

Blister:

10, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 100, 120, 200 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

Pojemnik:

60 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	1	2	3	0	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

90 szt.

- kod:

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

100 szt.

- kod:

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

Rodzaj opakowania:

Pojemnik z HDPE z zakrętką z PP z zabezpieczeniem gwarancyjnym i środkiem pochłaniającym wilgoć, w tekturowym pudełku.

Blister z folii PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Pojemnik:

Bez specjalnych zaleceń.

Blister:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Okres ważności:

2 lata

Po pierwszym otwarciu pojemnika:

3 miesiące

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 dnia . 16.03.2020 .

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 upoważnienia Prezesa
WICEPREZES

ds. Wyrobów Medycznych

Sebastian Migdalski
Sebastian Migdalski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a