



PREZES

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

Warszawa,

2015 -04- 10

Nr UR/RD/..0129../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 nr22380..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Vitamin D3 Radaydrug

Nazwa powszechnie stosowana:

Cholecalciferolum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 800 j.m.

Droga podania:

doustna

Numer procedury zdecentralizowanej:

NL/H/2963/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

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

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- α -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:

30, 60, 90 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

30 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	1	7	4	3	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

60 szt.

- kod:

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

90 szt.

- kod:

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

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 ... 2020.04.08

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 Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a