



**PREZES**

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

Warszawa, 24-05-2022

Nr UR/RR/0138/22

**Orion Corporation  
Orionintie 1  
FI-02200 Espoo  
Finlandia**

**DECYZJA**

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 pkt 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2021 r. poz. 1977 ze zm.)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 25099 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Amlodipine Orion, *Amlodipinum*, tabletki, 5 mg**

Nazwa:

**Amlodipine Orion**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Amlodipinum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki, 5 mg**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury:

**SE/H/1684/001/R/001**

Podmiot odpowiedzialny:

**Orion Corporation  
Orionintie 1  
FI-02200 Espoo  
Finlandia**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

- 1. Orion Corporation Orion Pharma**  
**Orionintie 1**  
**FI-02200 Espoo**  
**Finlandia**
- 2. Orion Corporation Orion Pharma**  
**Joensuunkatu 7**  
**FI-24100 Salo**  
**Finlandia**

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

**Orion Corporation Orion Pharma**  
**Orionintie 1**  
**FI-02200 Espoo**  
**Finlandia**

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

**Orion Corporation**  
**Orionintie 1**  
**FI-02200 Espoo**  
**Finlandia**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

- 1. Orion Corporation Orion Pharma**  
**Orionintie 1**  
**FI-02200 Espoo**  
**Finlandia**
- 2. APL Swift Services (Malta) Ltd**  
**HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far**  
**Birzebbugia BBG 3000**  
**Malta**
- 3. Orion Corporation Orion Pharma**  
**Tengströminkatu 8**  
**FI-20360 Turku**  
**Finlandia**

Pełny skład jakościowy:

***Substancja czynna:***

**Amlodypina**  
**w postaci amlodypiny bezylanu**

***Substancje pomocnicze:***

**Celuloza mikrokrystaliczna (PH-112)**  
**Celuloza mikrokrystaliczna (PH-101)**  
**Wapnia wodorofosforan**  
**Karboskymetyloskrobia sodowa (typ A)**  
**Magnezu stearynian**

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

7 szt., 10 szt., 14 szt., 15 szt., 20 szt., 28 szt., 30 szt., 50 szt., 56 szt., 60 szt., 84 szt., 90 szt., 98 szt., 100 szt., 120 szt., 200 szt., 250 szt., 300 szt., 500 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

30 szt.

- kod: 

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

Rodzaj opakowania:

**Blister PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Bez specjalnych zaleceń.**

Okres ważności:

**3 lata**

Kategoria dostępności:

**Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.**

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

**Nie ma zastosowania.**

### **UZASADNIENIE**

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks 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 dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2021 r. poz. 735 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 2022 r. poz. 329, 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, 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 rozpatrzenia 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 upoważnienia Prezesa  
Marcin Kołakowski  
Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych  
*/dokument podpisany elektronicznie/*

Otrzymują:  
1. Pełnomocnik strony  
2. a/a