



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 01-08-2022

Nr UR/RD/0404/22

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finlandia

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 1 pkt 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r.
Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2021 r., poz. 1977 z późn. zm.) wydaje się:

pozwolenie nr 27237 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Lorazepam Orion

Nazwa powszechnie stosowana:

Lorazepamum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki, 2,5 mg

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finlandia

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Orion Corporation Orion Pharma
Orionintie 1
02200 Espoo, Finlandia
Orion Corporation Orion Pharma
Joensuunkatu 7
24100 Salo, Finlandia

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

Orion Corporation Orion Pharma
Orionintie 1
02200 Espoo, Finlandia

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Orion Corporation Orion Pharma
Orionintie 1
02200 Espoo, Finlandia

Oy Medfiles Ltd
Neulaniementie 2
70210 Kuopio, Finlandia

Oy Medfiles Ltd
Volttikatu 5, Volttikatu 8
70700 Kuopio, Finlandia

Orion Corporation Orion Pharma
Tengstrominkatu 8
20360 Turku, Finlandia

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

Orion Corporation Orion Pharma
Orionintie 1
02200 Espoo, Finlandia

Oy Medfiles Ltd
Neulaniementie 2
70210 Kuopio, Finlandia

Oy Medfiles Ltd
Volttikatu 5, Volttikatu 8
70700 Kuopio, Finlandia

Orion Corporation Orion Pharma
Tengstrominkatu 8
20360 Turku, Finlandia

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:
Lorazepam

Substancje pomocnicze:

Laktoza jednowodna
Celuloza mikrokrystaliczna
Polakrylina potasowa
Żelaza tlenek żółty (E 172)
Magnezu stearynian

Wielkość opakowania:

Blister miękki Aluminium/PE :

10 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	4	9	2	6	3	2
20 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	4	9	2	6	4	9
30 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	4	9	2	6	5	6

Blister OPA/Aluminium/PVC/Aluminium:

10 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	4	9	2	6	6	3
20 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	4	9	2	6	7	0
30 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	4	9	2	6	8	7

Rodzaj opakowania:

Blister miękki Aluminium/PE w tekturowym pudełku.

Blister OPA/Aluminium/PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem i wilgocią.

Okres ważności:

2 lata w opakowaniu blister miękki Aluminium/PE.

18 miesięcy w opakowaniu blister OPA/Aluminium/PVC/Aluminium.

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 5 lat od daty wydania niniejszej decyzji.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego z dnia 14 czerwca 1960 r. (Dz.U. z 2021 r., poz. 735 z późn.zm.) odstępuje się od uzasadnienia decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2021 r., poz. 735 z późn. zm., dalej: kpa), 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 2019 r. poz. 2325, 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 kpa 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.

/dokument podpisany elektronicznie/

Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a