



PREZES

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

Warszawa, 12 12. 2012

Nr *UR/RR/10758/12*.....

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

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 17131 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Miravil, *Sertralinum*, tabletki powlekane, 50 mg.

Nazwa:

Miravil

Nazwa powszechnie stosowana:

Sertralinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 50 mg

Droga podania:

podanie doustne

Numer procedury:

DE/H/1523/001/R/001

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
FI-02200 Espoo
Finlandia

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

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

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. Orion Corporation, Orion Pharma
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finlandia

2. Oy Medfiles Ltd.
Volttikatu 5
70700 Kuopio
Finlandia

3. APL Swift Services (Malta) Ltd.
HF26, Hal Far Industrial Estate
Hal Far, Birzebbugia BBG 300
Malta

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

1. Orion Corporation, Orion Pharma
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finlandia

2. Oy Medfiles Ltd.
Volttikatu 5
70700 Kuopio
Finlandia

3. APL Swift Services (Malta) Ltd.
HF26, Hal Far Industrial Estate
Hal Far, Birzebbugia BBG 300
Malta

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Sertralina

w postaci sertraliny chlorowodorku

Substancje pomocnicze:

Rdzeń:

Wapnia wodorofosforan dwuwodny
Celuloza mikrokrystaliczna
Hydroksypropyloceluloza
Karboksymetyloskrobia sodowa (typ A)
Magnezu stearynian

Otoczka:

Opadry White OY-S-7355 o składzie:

Hypromeloza 5 cP
Makrogol 400
Tytanu dwutlenek (E 171)
Polisorbat 80

Wielkość opakowania i kod EAN:

30 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	8	0	4	3	4	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

100 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	8	0	4	3	5	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

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

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Brak specjalnych zaleceń dotyczących warunków przechowywania.

Okres ważności:

3 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

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 dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.), 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.



z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
mgr farm. Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony:

2. a/a.