



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 23. 04. 2013

Nr UR/RZ/0436/13

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 12598 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Mirtor, *Mirtazapinum*, tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 15 mg.

Nazwa:

Mirtor

Nazwa powszechnie stosowana:

Mirtazapinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 15 mg

Droga podania:

podanie doustne

Numer procedury:

FI/H/0601/001/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

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

- 1. Zeta Analytical Ltd**
Unit 3, Colonial Way
Watford, Hertfordshire
WD244YR
Wielka Brytania
- 2. Oy Medfiles Ltd**
Volttikatu 5
FI-70700 Kuopio
Finlandia
- 3. APL Swift Services (Malta) Ltd.**
HF26, Hal Far Industrial Estate
Hal Far, Birzebbugia BBG 3000
Malta

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Mirtazapina

Substancje pomocnicze:

Celuloza mikrokrystaliczna
Mannitol (E 421)
Krospowidon (Typ B)
Aspartam (E 951)
Aromat truskawkowo-guaranowy
Aromat miętowy
Krzemionka koloidalna bezwodna
Magnezu stearynian

Wielkość opakowania i kod EAN:

30 szt. – 5 blistrów po 6 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	0	1	8	0	2	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

90 szt. – 15 blistrów po 6 szt.

- kod:

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

Rodzaj opakowania:

Blister miękki PVC/PA/Aluminium/Poliester w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

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 Kosiakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony

2. a/a.