



**PREZES**

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

2019 -06- 05

Warszawa,

Nr UR/ZD/1162 /19

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

## **DECYZJA**

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 31 ust. 1b ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2019 r. poz. 499) oraz w związku z art. 11 ust. 2 rozporządzenia Komisji (WE) Nr 1234/2008 z dnia 24 listopada 2008 r. dotyczącego badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz. Urz. UE L 334 z 12.12. 2008, str. 7, ze zm.).

Nr procedury: LV/H/0139/001/IA/023

**dokонуje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 17151  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

**Anzarin**

*Olanzapinum*

tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 5 mg

**typ zmiany: IA nr A.7**

**Usunięcie wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:**

**CEMELOG-BRS Ltd.**

**H-2040 Budaörs**

**Vasút u. 13**

**Węgry**

UR.DZL.ZLE.4021.2150.2017

## UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2018 r. poz. 2096 ze zm.) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia 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 2018 r. poz. 2096 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.



z up. Prezesa  
WICEPREZES  
ds. Produktów Leczniczych

Marcin Kołakowski

### Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a