



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2017 -11- 02

Nr UR/ZD/1875 /17

Orion Corporation
Orionintie 1
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 2016 r. poz. 2142, ze zm.) oraz w związku z art. 11 ust. 2 Rozporządzenia Komisji (WE) Nr 1234/2008 z dnia 24 listopada 2008 r. zmienionego Rozporządzeniem Komisji (UE) Nr 712/2012 z dnia 3 sierpnia 2012 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 r.),

Nr procedury: CZ/H/0159/IA/014/G (CZ/H/0159/001/IA/014/G)

**dokонује się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 15257 z dnia 21 grudnia 2010 r.
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

Orizon
Risperidonum
roztwór doustny, 1 mg/ml
Orion Corporation
Orionintie 1
02200 Espoo
Finlandia

typ zmiany: IA nr B.II.b.2a

Dodanie miejsca wytwarzania gdzie następuje kontrola serii:
Lucideon Limited
Main building, Queens Road, Stoke-on-trent
ST4 7LQ
Wielka Brytania

UR.DZL.ZLE.4021.8321.2016

Reading Scientific Services Limited
Reading Science Centre, Whiteknights Campus, Pepper Lane, Reading, Berkshire
RG6 6LA
Wielka Brytania

ILS Limited
London Road, Shardlow Business Park, Shardlow, Derby, Derbyshire
DE72 2GD
Wielka Brytania

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu 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 2017 poz. 1257), 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