



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 11-09-2023

Nr UR/ZD/2110/23

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 2022 r. poz. 2301 ze zm.) 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: **FI/H/0791/001/IA/030**

**dokонуje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 17122
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

Paroxinor

Paroxetine

tabletki powlekane, 20 mg

typ zmiany: 1A_{IN} nr A.3

Zmiana zapisu w punkcie „Pełny skład jakościowy”

z: Substancja czynna:

Paroksetyna

(w postaci paroksetyny chlorowodoru półwodnego)

DZL-ZLE.4021.110.2023

Substancje pomocnicze:

Wapnia wodorofosforan dwuwodny
Wapnia wodorofosforan dwuwodny
Laktoza jednowodna
Karboksymetyloskrobia sodowa (Typ A)
Wapnia wodorofosforan bezwodny
Magnezu stearynian

Otoczka OpadryWhite 15B58810 o składzie:

Tytanu dwutlenek (E 171)
Hypromeloza 3 cP
Hypromeloza 6 cP
Makrogol 400
Polisorbat 80

na: Substancja czynna:

Paroksetyna
(w postaci paroksetyny chlorowodorku półwodnego)

Substancje pomocnicze:

Wapnia wodorofosforan dwuwodny
Wapnia wodorofosforan dwuwodny
Laktoza jednowodna
Karboksymetyloskrobia sodowa (Typ A)
Wapnia wodorofosforan
Magnezu stearynian

Otoczka OpadryWhite 15B58810 o składzie:

Tytanu dwutlenek (E 171)
Hypromeloza 3 cP
Hypromeloza 6 cP
Makrogol 400
Polisorbat 80

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2023 r. poz. 775 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 (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.

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 2023 r. poz. 259 ze zm., 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 lub radcy prawnego.

Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 K.p.a. 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.

z upoważnienia Prezesa

Elżbieta Zembrzuska

Zastępca Dyrektora Departamentu Zmian Porejestracyjnych
i Rerejestracji Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a