



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyroków Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/DZL/DZ/0120/25

Warszawa, 21-10-2025

Orion Corporation

Orionintie 1

FI-02200 Espoo

Finlandia

DECYZJA

Na podstawie art. 155 w zw. z art. 154 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572 ze zm.) w zw. z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2025 r. poz. 750 ze zm.)

zmienia się pozwolenie nr 16644 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

Rivastigmin Orion

Rivastigminum

kapsułki twarde, 1,5 mg

w następujący sposób:

Zapis:

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Orion Corporation

Orionintie 1

FI-02200 Espoo

Finlandia

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

Orion Corporation

Orionintie 1

FI-02200 Espoo

Finlandia

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

DZL-ZLE.4021.5085.2025

Lunaria spol. S.r.o.

BIBUS land

Videnska 125

619 00, Brno

Republika Czeska

Orion Corporation

Orionintie 1

FI-02200 Espoo

Finlandia

APL Swift Services (Malta) Ltd.

HF26 Hal Far Industrial Estate

Hal Far, Birzebbugia, BBG 3000

Malta

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

Orion Corporation

Orionintie 1

FI-02200 Espoo

Finlandia

Zastępuje się zapisem:

Nazwa i adres wytwórcy lub importera, u którego następuje zwolnienie serii:

Orion Corporation

Orionintie 1

FI-02200 Espoo

Finlandia

Orion Corporation

Orion Pharma

Joensuunkatu 7

FI-24100 Salo

Finlandia

Miejsce wytwarzania lub miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

Lunaria spol. S.r.o.

DZL-ZLE.4021.5085.2025

BIBUS land
Videnska 125
619 00, Brno
Republika Czeska

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finlandia

APL Swift Services (Malta) Ltd.
HF26 Hal Far Industrial Estate
Hal Far, Birzebbugia, BBG 3000
Malta

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (dalej K.p.a.) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Zgodnie z art. 127 § 1a K.p.a. decyzja wydana w pierwszej instancji, od której uzasadnienia organ odstąpił z powodu uwzględnienia w całości żądania strony, jest ostateczna.

Na podstawie art. 52 § 1 i 2 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2024 r. poz. 935 ze zm., dalej: p.p.s.a.), strona może wnieść skargę na decyzję do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie 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.

Z upoważnienia Prezesa
Joanna Kmiecik - Grudzień
Dyrektor Departamentu Zmian Porejestracyjnych i Rerejestracji Produktów Leczniczych
/dokument podpisany elektronicznie/

DZL-ZLE.4021.5085.2025

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a