



**PREZES**

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

Warszawa, 12-06-2023

Nr UR/RR/0283/23

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

**DECYZJA**

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 pkt 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301 ze zm.)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 25352 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Rupiron, *Rupatadinum*, tabletki, 10 mg**

Nazwa:

**Rupiron**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Rupatadinum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki, 10 mg**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury:

**PL/H/0715/001/R/001**

Podmiot odpowiedzialny:

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

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. **Orion Corporation Orion Pharma**  
**Orionintie 1**  
**FI-02200 Espoo**  
**Finlandia**
2. **Orion Corporation Orion Pharma**  
**Joensuunkatu 7**  
**FIN-02200 Salo**  
**Finlandia**
3. **Laboratorios Normon, S.A.**  
**Ronda de Valdecarrizo 6, Tres Cantos**  
**28760 Madrid**  
**Hiszpania**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. **Orion Corporation Orion Pharma**  
**Orionintie 1**  
**FI-02200 Espoo**  
**Finlandia**
2. **Orion Corporation Orion Pharma**  
**Joensuunkatu 7**  
**FIN-02200 Salo**  
**Finlandia**
3. **Laboratorios Normon, S.A.**  
**Ronda de Valdecarrizo 6, Tres Cantos**  
**28760 Madrid**  
**Hiszpania**

Pełny skład jakościowy:

*Substancja czynna:*

**Rupatadyna**

w postaci rupatadyny fumaranu

*Substancje pomocnicze:*

**Laktoza jednowodna**

**Celuloza mikrokrystaliczna**

**Skrobia żelowana kukurydziana**

**Magnezu stearynian**

**Żelaza tlenek czerwony (E 172)**

**Żelaza tlenek żółty (E 172)**

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

**15 szt., 30 szt.**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

15 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 4 0 3 5 4 6

30 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 4 0 3 5 5 3

Rodzaj opakowania:

**Blister Aluminium/PA/PVC/Alumiunium w tekturowym pudełku.**

**Blister Aluminium/PVC/PVDC w tekturowym pudełku.**

**Blister Aluminium/PVDC/PE w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Bez specjalnych zaleceń.**

Okres ważności:

**3 lata**

Kategoria dostępności:

**Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.**

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

**Nie ma zastosowania.**

**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 2023 r. poz. 775 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. Jeżeli strona nie chce skorzystać z prawa do zwrócenia się z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy, 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, 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.

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

Joanna Kmiecik - Grudzień

Dyrektor Departamentu Zmian

Porejestracyjnych i Rerejestracji Produktów

Lecznicych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a