



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 23. 04. 2013

Nr ...*UR/R/0437/13*.....

Orion Corporation  
Orionintie 1  
FI-02200 Espoo  
Finlandia

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 12599 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Mirtor, *Mirtazapinum*, tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 30 mg.**

Nazwa:

**Mirtor**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Mirtazapinum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 30 mg**

Droga podania:

**podanie doustne**

Numer procedury:

**FI/H/0601/002/R/001**

Podmiot odpowiedzialny:

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

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Orion Corporation, Orion Pharma**  
**Orionintie 1**  
**FI-02200 Espoo**  
**Finlandia**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

- 1. Zeta Analytical Ltd**  
**Unit 3, Colonial Way**  
**Watford, Hertfordshire**  
**WD244YR**  
**Wielka Brytania**
- 2. Oy Medfiles Ltd**  
**Volttikatu 5**  
**FI-70700 Kuopio**  
**Finlandia**
- 3. APL Swift Services (Malta) Ltd.**  
**HF26, Hal Far Industrial Estate**  
**Hal Far, Birzebbugia BBG 3000**  
**Malta**

Pełny skład jakościowy:

*Substancja czynna:*

**Mirtazapina**

*Substancje pomocnicze:*

**Celuloza mikrokrystaliczna**  
**Mannitol (E 421)**  
**Krospowidon (Typ B)**  
**Aspartam (E 951)**  
**Aromat truskawkowo-guaranowy**  
**Aromat miętowy**  
**Krzemionka koloidalna bezwodna**  
**Magnezu stearynian**

Wielkość opakowania i kod EAN:

**30 szt. – 5 blisterów po 6 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	0	1	8	0	6	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**90 szt. – 15 blisterów po 6 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	0	1	8	0	7	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Blister miękki PVC/PA/Aluminium/Poliester w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania produktu leczniczego.**

Okres ważności:

**3 lata**

Kategoria dostępności:

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

### **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 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.), 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  
mgr farm. Marcin Kosiakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a.