



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2017 -03- 0 1

Nr UR/ZD/ 0286 /17

**Orion Corporation**  
**Orionintie 1**  
**FI-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) 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: AT/H/0577/IA/005/G (AT/H/0577/001/IA/005/G)

**dokонује się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 22499 z dnia 10 czerwca 2015 r.  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

**Simdax**

*Levosimendanum*

koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 2,5 mg/ml

**Orion Corporation**

**Orionintie 1**

**FI-02200 Espoo**

**Finlandia**

**typ zmiany: IA nr B.II.e.5b**

**Zmiana zapisu w punkcie „Wielkość opakowania”**

**z: Zatwierdzone:**

**Fiolki z korkiem z gumy chlorobutylowej:**

**1 fiolka po 5 ml, 4 fiolki po 5 ml, 10 fiolek po 5 ml,**

**1 fiolka po 10 ml, 4 fiolki po 10 ml, 10 fiolek po 10 ml**

UR.DZL.ZLE.4021.7307.2016

**Fiolki z korkiem z gumy bromobutyłowej:**

1 fiolka po 5 ml, 4 fiolki po 5 ml, 10 fiolek po 5 ml,

1 fiolka po 10 ml, 4 fiolki po 10 ml, 10 fiolek po 10 ml

**Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu**

**Fiolki z korkiem z gumy chlorobutyłowej:**

1 fiolka po 5 ml

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	2	2	5	4	3	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**Fiolki z korkiem z gumy bromobutyłowej:**

1 fiolka po 5 ml

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	2	7	9	4	8	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**na: Zatwierdzone:**

**Fiolki z korkiem z gumy chlorobutyłowej:**

1 fiolka po 5 ml, 4 fiolki po 5 ml, 10 fiolek po 5 ml

**Fiolki z korkiem z gumy bromobutyłowej:**

1 fiolka po 5 ml, 4 fiolki po 5 ml, 10 fiolek po 5 ml

**Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu**

**Fiolki z korkiem z gumy chlorobutyłowej:**

1 fiolka po 5 ml

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	2	2	5	4	3	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**Fiolki z korkiem z gumy bromobutyłowej:**

1 fiolka po 5 ml

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	2	7	9	4	8	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

### **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 dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2016 r. poz. 23), 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