



PREZES

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

Warszawa,

2012 -11- 13

Nr *UR/RR/0679/12*

**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 15586 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Onirex, Zolpidemi tartras, tabletki powlekane, 10 mg.

Nazwa:

Onirex

Nazwa powszechnie stosowana:

Zolpidemi tartras

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 10 mg

Droga podania:

podanie doustne

Numer procedury:

NL/H/0251/002/R/002

Podmiot odpowiedzialny:

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

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. **Synthon Hiszpania, S.L.**
Castelló 1
Poligono Industrial Las Salinas
08830 Sant Boi de Llobregat
Hiszpania

2. **Synthon BV**
Microweg 22
6545 CM Nijmegen
Holandia

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

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. **Synthon Hiszpania, S.L.**
Castelló 1
Poligono Industrial Las Salinas
08830 Sant Boi de Llobregat
Hiszpania

2. **Synthon BV**
Microweg 22
6545 CM Nijmegen
Holandia

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Zolpidemu winian

Substancje pomocnicze:

Laktoza jednowodna

Celuloza mikrokrystaliczna

Karboksymetyloskrobia sodowa Typ A

Hypromeloza

Magnezu stearynian

Otoczka:

Opadry Y-1-700 White:

Hypromeloza

Tytanu dwutlenek (E171)

Makrogol 400

Wielkość opakowania i kod EAN:

10 szt. – 1 blister po 10 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	7	1	1	0	9	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

20 szt. – 2 blistery po 10 szt.

- kod:

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

100 szt. – 10 blisterów po 10 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	7	1	1	1	3	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blister PVC/PE/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania.

Okres ważności:

3 lata

Kategoria dostępności:

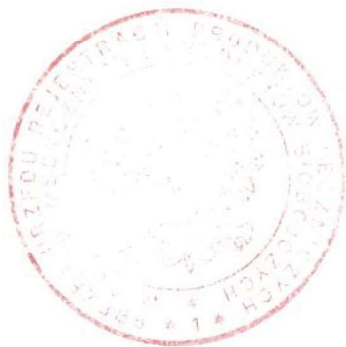
Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

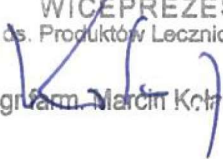
UZASADNIENIE

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 Kołkowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a.