



PREZES

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

Warszawa,

2013 -08- 0 2

Nr UR.22/1246/13

**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 16519 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Opamid, Indapamidum, tabletki o przedłużonym uwalnianiu, 1,5 mg.

Nazwa:

Opamid

Nazwa powszechnie stosowana:

Indapamidum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki o przedłużonym uwalnianiu, 1,5 mg

Droga podania:

podanie doustne

Numer procedury:

FI/H/0688/001/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

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

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

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

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Tecnimede-Sociedade Tecnico-Medicinal, S.A.
Quinta de Cerca, Caixaria
2565-187 Dois Portos
Portugalia**

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

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Indapamid

Substancje pomocnicze:

Rdzeń tabletki:

**Laktoza jednowodna
Skrobia żelowana, kukurydziana
Hypromeloza
Krzemionka koloidalna bezwodna
Magnezu stearynian**

Otoczka tabletki:

**Hypromeloza (6cps)
Makrogol 6000
Tytanu dwutlenek (E171)**

Wielkość opakowania i kod EAN:

30 szt. – 3 blistry po 10 szt.

- kod:

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

60 szt. – 6 blistrów po 10 szt.

- kod:

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

90 szt. – 9 blistrów po 10 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	7	7	0	2	0	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blister PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania.

Okres ważności:

4 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 (t.j. Dz. U. z 2013 r. poz. 267), 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 Korakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik str. [redacted]

2. a/a. [redacted]

UR.DZL.ZRE.4031.0677.2012