



# Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/ZD/0039/24

Warszawa, 16-01-2024

Orion Corporation  
Orionintie 1  
FI-02200 Espoo  
Finlandia

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 31 ust. 1b ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301 ze zm.) i art. 11 ust. 2 rozporządzenia Komisji (WE) nr 1234/2008 z dnia 24 listopada 2008 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, str. 7, ze zm.)

Nr procedury: **PL/H/0604/IA/008/G (PL/H/0604/001/IA/008/G)**

**zmienia się pozwolenie nr 16811 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

**Tizanor**

*Tizanidinum*

tabletki, 2 mg

typ zmiany: 2 x IA nr B.II.b.2.a., IA nr A.7

**w następujący sposób:**

**Zapis:**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

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

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

DZL-ZLE.4021.6698.2023

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

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

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

**2.Orion Corporation**  
**Orion Pharma**  
**Tengströminkatu 8**  
**FI-20360 Turku**  
**Finlandia**

**3.Savio Industrial S.r.l**  
**Via del Mare 36**  
**00071 Pomezia (RM)**  
**Włochy**

**4.Savio Industrial S.r.l**  
**Via Emilia 21**  
**27100 Pavia (PV)**  
**Włochy**

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

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

**Zastępuje się zapisem:**

Nazwa i adres wytwórcy lub importera, u którego następuje zwolnienie serii:

**Orion Corporation**

DZL-ZLE.4021.6698.2023

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

Miejsce wytwarzania lub miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

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

**2.Orion Corporation**  
**Orion Pharma**  
**Tengströminkatu 8**  
**FI-20360 Turku**  
**Finlandia**

**3. Quinta-Analytica s.r.o.**  
**Pražská 1486/18c**  
**102 00 Hostivar, Prague**  
**Czechy**

**4. Quinta-Analytica s.r.o.**  
**Karasek 1n/2296**  
**621 00 Brno-Reckovice**  
**Czechy**

## **UZASADNIENIE**

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2023 r. poz. 775 ze zm., dalej K.p.a.) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

### **Pouczenie:**

Zgodnie z art. 127 § 1a K.p.a. decyzja wydana w pierwszej instancji, od której uzasadnienia organ odstąpił z powodu uwzględnienia w całości żądania strony, jest ostateczna.

DZL-ZLE.4021.6698.2023

Na podstawie art. 52 § 1 i 2 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2023 r. poz. 1634 ze zm., 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.

Z upoważnienia Prezesa

Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a