



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/ZD/0040/24

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/0604/002/IA/008/G)**

zmienia się pozwolenie nr 16812 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

Tizanor

Tizanidinum

tabletki, 4 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
Orion Pharma

DZL-ZLE.4021.6698.2023

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