



PREZES

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

Warszawa, 2018 -06- 2 1

Nr UR/RR/ 0146 /18

**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 2017 r. poz. 2211 ze zm.)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 16812 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Tizanor, *Tizanidinum*, tabletki, 4 mg

Nazwa:

Tizanor

Nazwa powszechnie stosowana:

Tizanidinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki, 4 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury:

UK/H/1864/002/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

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

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:

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

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

**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

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Tyzanidyna
w postaci tyzanidyny chlorowodorku

Substancje pomocnicze:

Laktoza jednowodna
Celuloza mikrokrystaliczna
Krzemionka koloidalna bezwodna
Kwas stearynowy

Wielkość opakowania i kod EAN:

Zatwierdzone: 15, 20, 30, 100 i 120 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

30 szt.

- kod:

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

100 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	7	8	4	4	9	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blister PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Okres ważności:

3 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Nie ma zastosowania.

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 2017 r. poz. 1257 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.



PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a.