



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2016 -10- 3 1

Nr UR/ZD/1660 /16

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

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 31 ust. 1b ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, ze zm.) oraz w związku z art. 11 ust. 2 Rozporządzenia Komisji (WE) Nr 1234/2008 z dnia 24 listopada 2008 r. zmienionego Rozporządzeniem Komisji (UE) Nr 712/2012 z dnia 3 sierpnia 2012 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 r.),

Nr procedury: **FI/H/0789/003/IA/011**

**dokonyje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 16981 z dnia 10 grudnia 2015 r.  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

**Oriven**

*Venlafaxinum*

kapsułki o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 150 mg

**Orion Corporation**

**Orionintie 1**

**FI-02200 Espoo**

**Finlandia**

**typ zmiany: IA nr B.II.b.2a**

**Zmiana miejsca wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:**

**z: Tecnimed – Sociedade Tecnico-Medicinal, SA**

**Quinta da Cerca, Caixaria**

**2565-187 Dois Portos**

**Portugalia**

UR.DZL.ZLE.4021.8126.2015

**na: APL Swift Services (Malta) Ltd.**  
**HF26 Hal Far Industrial Estate**  
**Hal Far, Birzebbugia, BBG 3000**  
**Malta**

### **UZASADNIENIE**

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu 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 dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2016 r. poz. 23), 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 Kołkowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a

UR.DZL.ZLE.4021.8126.2015