



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

Nr UR/ZD/0341/24

Warszawa, 16-02-2024

Orion Corporation  
Orionintie 1  
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: FI/H/0791/IA/031/G (FI/H/0791/001/IA/031/G)

**zmienia się pozwolenie nr 17122 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

**Paroxinor**

*Paroxetine*

tabletki powlekane, 20 mg

typ zmian: IA nr A.7 i A.5b

**w następujący sposób:**

**Zapis:**

**Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:**

Orion Corporation, Orion Pharma  
Orionintie 1  
02200 Espoo  
Finlandia

**Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:**

Orion Corporation, Orion Pharma  
Orionintie 1

DZL-ZLE.4021.4643.2023

**02200 Espoo**

**Finlandia**

**Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:**

**Tecnimede-Sociedade Tecnico-Medicinal S.A.**

**Quinta de Cerca, Ciaxaria**

**2565-187 Dois-Port**

**Portugalia**

**Orion Corporation, Orion Pharma**

**Orionintie 1**

**02200 Espoo**

**Finlandia**

**APL, Swift Service (Malta), Ltd.**

**HF26, Hal Far Industrial Estate,**

**Hal Far, Birzebbugia BBG 300**

**Malta**

**Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:**

**Tecnimede-Sociedade Tecnico-Medicinal S.A.**

**Quinta de Cerca, Ciaxaria**

**2565-187 Dois-Port**

**Portugalia**

**Orion Corporation, Orion Pharma**

**Orionintie 1**

**02200 Espoo**

**Finlandia**

**APL, Swift Service (Malta), Ltd.**

**HF26, Hal Far Industrial Estate,**

**Hal Far, Birzebbugia BBG 300**

**Malta**

**Zastępuje się zapisem:**

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

**Orion Corporation, Orion Pharma**

**Orionintie 1**

**02200 Espoo**

**Finlandia**

**DZL-ZLE.4021.4643.2024**

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

**Orion Corporation, Orion Pharma  
Orionintie 1  
02200 Espoo  
Finlandia**

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

## **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.

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

DZL-ZLE.4021.4643.2024

2. a/a