



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2013 -07- 2 2

Nr UR.22/1142/13

Orion Corporation
Orionintie 1
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 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 17122 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Paroxinor, *Paroxetine*, tabletki powlekane, 20 mg.

Nazwa:

Paroxinor

Nazwa powszechnie stosowana:

Paroxetine

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 20 mg

Droga podania:

podanie doustne

Numer procedury:

FI/H/0791/001/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

Orion Corporation

Orionintie 1

02200 Espoo

Finlandia

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

02200 Espoo

Finlandia

UR.DZL.ZRE.4031.0089.2012

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Tecnimede – Sociedade Tecnico – Medicinal S.A.

Quinta de Cerca, Caixaria

2565 – 187 Dois – Port

Portugalia

Orion Corporation, Orion Pharma

Orionintie 1

02200 Espoo

Finlandia

APL Swift Services (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, Caixaria

2565 – 187 Dois – Port

Portugalia

Orion Corporation, Orion Pharma

Orionintie 1

02200 Espoo

Finlandia

APL Swift Services (Malta) Ltd.

HF26, Hal far Industrial Estate

Hal Far, Birzebbugia BBG 300

Malta

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Paroksetyna

(w postaci paroksetyny chlorowodoru półwodnego)

Substancje pomocnicze:

Wapnia wodorofosforan dwuwodny

Wapnia wodorofosforan dwuwodny

Laktoza jednowodna

Karboksymetyloskrobia sodowa (Typ A)

Wapnia wodorofosforan bezwodny

Magnezu stearynian

Otoczka Opadry White 15B58810 o składzie:

Tytanu dwutlenek (E 171)

Hypromeloza 3 cP

Hypromeloza 6 cP

Makrogol 400

Polisorbat 80

Wielkość opakowania i kod EAN:

20 szt.

- kod:

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

30 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	7	9	8	3	4	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

60 szt.

- kod:

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

100 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	7	9	8	3	6	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blister PVC/PE/PVDC/Aluminium, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania.

Okres ważności:

4 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

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 (t.j. Dz. U. z 2013 r. poz. 267), 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
mgr farm. Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony

2. a/a.