



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 12 12 2012

Nr ..UR/RR/0460/12..

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 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 17132 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Miravil, *Sertralinum*, tabletki powlekane, 100 mg.

Nazwa:

**Miravil**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Sertralinum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki powlekane, 100 mg**

Droga podania:

**podanie doustne**

Numer procedury:

**DE/H/1523/002/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 wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. **Orion Corporation, Orion Pharma**  
**Orionintie 1**  
**FI-02200 Espoo**  
**Finlandia**
2. **Oy Medfiles Ltd.**  
**Volttikatu 5**  
**70700 Kuopio**  
**Finlandia**
3. **APL Swift Services (Malta) Ltd.**  
**HF26, Hal Far Industrial Estate**  
**Hal Far, Birzebbugia BBG 300**  
**Malta**

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

1. **Orion Corporation, Orion Pharma**  
**Orionintie 1**  
**FI-02200 Espoo**  
**Finlandia**
2. **Oy Medfiles Ltd.**  
**Volttikatu 5**  
**70700 Kuopio**  
**Finlandia**
3. **APL Swift Services (Malta) Ltd.**  
**HF26, Hal Far Industrial Estate**  
**Hal Far, Birzebbugia BBG 300**  
**Malta**

Pełny skład jakościowy:

**Substancja czynna:**

**Sertralina**

w postaci sertraliny chlorowodorku

**Substancje pomocnicze:**

**Rdzeń:**

Wapnia wodorofosforan dwuwodny  
Celuloza mikrokrystaliczna  
Hydroksypropyloceluloza  
Karboksymetyloskrobia sodowa (typ A)  
Magnezu stearynian

**Otoczka:**

*Opadry White OY-S-7355* o składzie:

Hypromeloza 5 cP  
Makrogol 400  
Tytanu dwutlenek (E 171)  
Polisorbat 80

Wielkość opakowania i kod EAN:

30 szt.

- kod: 

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

100 szt.

- kod: 

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

Rodzaj opakowania:

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

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Brak specjalnych zaleceń dotyczących warunków przechowywania.**

Okres ważności:

**3 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 (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 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 [REDACTED] zji.



z up. Prezesa  
WICEPREZES  
ds. Produktów Leczniczych  
mgr farm. Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony: [REDACTED]

2. a/a.