



PREZES

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

Warszawa, 2019 -03- 04

Nr UR/RD/.....0117/19

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

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 1 pkt 2 oraz na podstawie art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r. poz. 2211 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr25163..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Bromox

Nazwa powszechnie stosowana:

Bromazepamum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

kapsulki, twarde, 6 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury zdecentralizowanej:

PT/H/2076/002/DC

Podmiot odpowiedzialny:

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

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

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

**2. Orion Corporation Orion Pharma
Joensuunkatu 7
FI-24100 Salo
Finlandia**

**3. Laboratorios Normon S.A.
Ronda de Valdecarrizo 6
28760 Tres Cantos, Madryt
Hiszpania**

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. Laboratorios Normon S.A.
Ronda de Valdecarrizo 6
28760 Tres Cantos, Madryt
Hiszpania**

Pełny skład jakościowy:

***Substancja czynna:*
Bromazepam**

Substancje pomocnicze:

Laktoza jednowodna
Skrobia kukurydziana
Krzemionka koloidalna bezwodna
Magnezu stearynian

Oślonka kapsułki – wieczko:

Żelatyna
Tytanu dwutlenek (E 171)
Czerwień koszenilowa (E 124)

Oślonka kapsułki – korpus:

Żelatyna
Tytanu dwutlenek (E 171)
Żelaza tlenek czarny (E 172)

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

20, 30, 50 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

30 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	9	5	5	0	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blister z folii PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 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.

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia ...04.03.2024r.

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia decyzji.

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 2018 poz. 2096, dalej: k.p.a), 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.

Jeżeli strona nie chce skorzystać z prawa do zwrócenia się z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy może, na podstawie art. 52 § 3 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2018 r. poz. 1302 ze zm. dalej: p.p.s.a.), wnieść do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie skargę na decyzję 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, radcy prawnego.

Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 kpa w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy. Z dniem doręczenia organowi administracji publicznej oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy, decyzja staje się ostateczna i prawomocna.



[Handwritten signature]
Sebastian Migdański

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a