



PREZES

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

Warszawa, 2017 -09- 0 5

Nr UR/RD/.05.g.4../17

**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 2016 r. poz. 2142, ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr24248..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Hydrochlorothiazide Orion

Nazwa powszechnie stosowana:

Hydrochlorothiazidum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki, 25 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury zdecentralizowanej:

NL/H/3763/002/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. Apotex Nederland B.V.

Archimedesweg 2

2333 CN Leiden

Holandia

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-20100 Turku

Finlandia

3. Proxy Laboratories B.V. MicroSafe Laboratories

Darwinweg 24

2333 CR Leiden

Holandia

4. Apotex Nederland B.V.

Archimedesweg 2

2333 CN Leiden

Holandia

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Hydrochlorotiazyd

Substancje pomocnicze:

Laktoza jednowodna

Krzemionka koloidalna bezwodna

Skrobia kukurydziana

Magnezu stearynian

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

10, 20, 30, 50, 90, 98, 100 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

30 szt.

- kod:

| | | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 3 | 4 | 4 | 8 | 0 | 1 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

Rodzaj opakowania:

Blister z folii PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Bez specjalnych zaleceń.

Okres ważności:

5 lat

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 ...5.09.2022...

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 2017 r., poz. 1257), 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 niniejszej decyzji.



PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Grzegorz Cessak
Grzegorz Cessak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a