



**PREZES**

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

Warszawa, 2019 -01- 3 0

Nr UR/RD/...0054.../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. 19 ust. 3 w związku z 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 nr ...25100... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

**Amlodipine Orion**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Amlodipinum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki, 10 mg**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury wzajemnego uznania:

**SE/H/1684/002/E/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 prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola 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. **APL Swift Services (Malta) Ltd.**

**HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far**

**Birzebbugia, BBG 3000**

**Malta**

3. **Orion Corporation Orion Pharma**

**Tengströminkatu 8**

**FI-20360 Turku**

**Finlandia**

Pełny skład jakościowy:

***Substancja czynna:***

**Amlodypina**

w postaci amlodypiny bezyłanu

***Substancje pomocnicze:***

**Celuloza mikrokrystaliczna (PH-112)**

**Celuloza mikrokrystaliczna (PH-101)**

**Wapnia wodorofosforan bezwodny**

**Karboksymetyloskrobia sodowa (typ A)**

**Magnezu stearynian**

Wielkość opakowania:

***Zatwierdzone:***

**7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100, 120, 200, 250, 300, 500 szt.**

***Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:***

**30 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	3	9	2	0	7	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Blister z folii PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Bez specjalnych zaleceń.**

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 ...2024.01.30...

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.



PREZES  
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a