



## **PREZES**

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

Warszawa, 21-03-2023

Nr UR/DZL/SB/0054/23

**Orion Corporation  
Orionintie 1  
02200 Espoo  
Finlandia**

## **POSTANOWIENIE**

Na podstawie art. 113 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2022 r. poz. 2000 ze zm.) w zw. z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301)

**postanawia się sprostować oczywistą omyłkę w decyzji Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych z dnia 3 marca 2023 r. nr UR/RR/0085/23 o przedłużeniu na czas nieokreślony okresu ważności pozwolenia nr 26566 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

**Linorion**

*Lenalidomidum*

kapsułki twarde, 25 mg

**w następujący sposób:**

**w punktach: „Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii” oraz  
„Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii”**

**jest:**

1. Synthon Hispania S.L.  
C/ Castelló nº1, Pol. Las Salinas  
08830 Sant Boi De Llobregat, Barcelona  
Hiszpania
2. Synthon B.V.  
Microweg 22

6545 CM Nijmegen  
Holandia

3. **Orion Corporation**  
Orionintie 1  
02200 Espoo  
Finlandia

**Powinno być:**

1. Synthon Hispania S.L.  
C/ Castelló nº1, Pol. Las Salinas  
08830 Sant Boi De Llobregat, Barcelona  
Hiszpania
2. Synthon B.V.  
Microweg 22  
6545 CM Nijmegen  
Holandia
3. **Orion Corporation Orion Pharma**  
Orionintie 1  
02200 Espoo  
Finlandia

**UZASADNIENIE**

W dniu 3 marca 2023 r. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych wydał decyzję nr UR/RR/0085/23 o przedłużeniu na czas nieokreślony okresu ważności pozwolenia nr 26566 na dopuszczenie do obrotu ww. produktu leczniczego.

W decyzji nieprawidłowo określono nazwę i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii oraz nazwę i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii jako „Orion Corporation” podczas gdy zgodnie z decyzją zmianową nr UR/ZD/0195/22 z dnia 26 stycznia 2022 r. prawidłowa nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii oraz nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii to „Orion Corporation Orion Pharma”.

Zgodnie z art. 113 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego organ administracji publicznej może z urzędu lub na żądanie strony prostować w drodze postanowienia błędy pisarskie i rachunkowe oraz inne oczywiste omyłki w wydanych przez ten organ decyzjach.

Stwierdzony błąd ma charakter oczywistej omyłki, a zatem zachodzą przesłanki do sprostowania decyzji w tym zakresie.

Mając powyższe na uwadze postanawia się jak na wstępie.

Pouczenie:

Na podstawie art. 113 § 3, art. 141 § 2 i art. 127 § 3 w zw. z art. 144 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego na niniejsze postanowienie stronie służy zażalenie, które wnosi się do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w terminie 7 dni od dnia doręczenia postanowienia.

z upoważnienia Prezesa  
Joanna Kmiecik - Grudzień  
Dyrektor Departamentu Zmian Porejestracyjnych  
i Rerejestracji Produktów Leczniczych  
/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony.
2. a/a