



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2015 -02- 2 3

Nr UR/ZD/0317 /15

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finlandia

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 31 ust. 1b ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, ze zm.) oraz w związku z art. 11 ust. 2 Rozporządzenia Komisji (WE) Nr 1234/2008 z dnia 24 listopada 2008 r. zmienionego Rozporządzeniem Komisji (UE) Nr 712/2012 z dnia 3 sierpnia 2012 r. dotyczącego badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz. Urz. UE L 334 z 12.12.2008 r.),

Nr procedury: **FI/H/0664//IB/014/G (FI/H/0664/001/IB/014/G)**

dokonuje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 14065
z dnia 4 kwietnia 2013 roku na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

Antiprost
Finasteridum
tabletki powlekane, 5 mg
Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finlandia

typ zmiany: IA nr B.II.b.2 a, IA_{IN} nr B.II.b.2 c 1

- Zmiana miejsca wytwarzania produktu leczniczego, gdzie następuje kontrola serii

z: Orion Corporation
Orion Pharma
Tengströminkatu 8
FI-20360 Turku, Finlandia
na: Siegfried Malta Ltd
HHF070 Hal Far
Industrial Estate
Hal Far BBG 3000, Malta

- Dodanie miejsca wytwarzania produktu leczniczego, gdzie następuje kontrola serii
Siegfried Ltd
Untere Bruehlstrasse 4
4800 Zofingen, Szwajcaria
- Zmiana adresu wytwórcy produktu leczniczego, u którego następuje zwolnienie serii
z: Orion Corporation
Orion Pharma
Tengströmkatu 8
FI-20360 Turku, Finlandia
na: Orion Corporation
Orion Pharma
Orionintie 1
FI-02200 Espoo, Finlandia

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu 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 dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz. U. z 2013 r. poz. 267), 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.



z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
mgr farm. Marek J. Kowalczyk

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony.
2. a/a