



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobków Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2013 -09- 1 8

Nr UR/RR/ 1594 /13

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finlandia

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 17152 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Anzorin, *Olanzapinum*, tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 10 mg.

Nazwa:

Anzorin

Nazwa powszechnie stosowana:

Olanzapinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 10 mg

Droga podania:

podanie doustne

Numer procedury:

DE/H/1896/002/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finlandia

UR.DZL.ZRE.4031.0104.2012

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finlandia

CEMELOG-BRS Ltd.
H-2040 Budaörs
Vasút u. 13
Węgry

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finlandia

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Pharbil Pharma GmbH
Reichenberger Str. 43
33605 Bielefeld
Niemcy

Phast GmbH
Kardinal-Wendel-Straße 16
66424 Homburg
Niemcy

SGS Institut Fresenius GmbH
Im Maisel 14
65232 Taunusstein
Niemcy

SGS Institut Fresenius Berlin GmbH + Co. KG
Tegeler Weg 33
10589 Berlin
Niemcy

Zentrallaboratorium Deutscher Apotheker GmbH
Carl-Mannich Str. 20
65760 Eschborn
Niemcy

APL Swift Services (Malta) Limited
HF26, Hal Far Industrial Estate
Hal Far, Birzebbugia
BBG 3000
Malta

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finlandia

Dr. Reddy's Laboratories (UK) Ltd.
6, Riverview Road
Beverley, East Yorkshire
HU 17 0LD
Wielka Brytania

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Olanzapina

Substancje pomocnicze:

Mannitol
Celuloza mikrokrystaliczna (Avicel PH101)
Krospowidon (Typ A)
Celuloza mikrokrystaliczna (Avicel PH112)
Magnezu stearynian
Skrobia żelowana, kukurydziana
Sodu laurylosiarczan
Aspartam
Krzemionka koloidalna bezwodna
Celuloza mikrokrystaliczna
Guma guar

Wielkość opakowania i kod EAN:

28 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	8	0	6	7	9	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

30 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	8	0	6	8	0	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

56 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	8	0	6	8	2	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

98 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	8	0	6	8	3	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blister OPA/Aluminium/PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.

UR.DZL.ZRE.4031.0104.2012

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:
Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Okres ważności:
2 lata

Kategoria dostępności:
Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks 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 dnia 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
[Signature]
Marek Kosiński

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony I
2. a/a.

UR.DZL.ZRE.4031.0104.2012