



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2020 -05- 13

Nr UR/RR/0164 /20

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finlandia

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 pkt 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2019 r. poz. 499 ze zm.)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 22786 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Oribion, *Bupropioni hydrochloridum*, tabletki o zmodyfikowanym uwalnianiu, 150 mg

Nazwa:

Oribion

Nazwa powszechnie stosowana:

Bupropioni hydrochloridum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki o zmodyfikowanym uwalnianiu, 150 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury:

SE/H/1418/001/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

**Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finlandia**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

- 1. Orion Corporation**
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finlandia
- 2. Orion Corporation Orion Pharma**
Joensuunkatu 7
FI-24100 Salo
Finlandia

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finlandia

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finlandia

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

- 1. Orion Corporation**
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finlandia
- 2. ITEST Plus s.r.o**
Bílé Vchýnice 10
533 16 Vápno u Přelouče
Republika Czeska
- 3. Quinta-Analytica s.r.o**
Pražská 1486/18c
102 00 Praga 10
Republika Czeska

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Bupropionu chlorowodorek

Substancje pomocnicze:

Powidon

Kwas solny stężony

Sodu stearylofumaran

Otoczka:

Etyloceluloza
Hydroksypropyloceluloza
Metakrylowego kwasu i etylu akrylanu kopolimer (1:1)
Krzemionka koloidalna bezwodna
Makrogol 1500
Trietylu cytrynian
Opadry Clear YS-1-7006:
 Hypromeloza 6 cP
 Makrogol 400
 Makrogol 8000

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

30 szt., 90 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

30 szt. - kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	4	7	8	3	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

90 szt. - kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	4	7	8	4	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Butelka z HDPE zawierająca pojemnik ze środkiem pochłaniającym wilgoć oraz pojemnik ze środkiem pochłaniającym tlen, z zamknięciem z zabezpieczeniem przed dostępem dzieci oraz zabezpieczeniem gwarancyjnym, w tekturowym pudełku.

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.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Nie ma zastosowania.

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 dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2020 r. poz. 256, 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 2019 r. poz. 2325, 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 K.p.a. 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.



z upoważnienia Prezesa
DYREKTOR
Departamentu Zmian Porejestracyjnych
i Rerejestracji Produktów Leczniczych

Joanna Kmiecik-Grudzień
Joanna Kmiecik-Grudzień

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a