



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2015 -04- 17

Nr UR/RR/ 0269 /15

**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 15634 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Oritop, *Topiramatum*, tabletki powlekane, 100 mg.**

Nazwa:

**Oritop**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Topiramatum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki powlekane, 100 mg**

Droga podania:

**podanie doustne**

Numer procedury:

**FI/H/0800/003/R/001**

Podmiot odpowiedzialny:

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

Nazwa i wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Orion Corporation, Orion Pharma**  
**PO Box 65**  
**FI-02101 Espoo**  
**Finlandia**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Orion Corporation**

**Orionintie 1**

**FI-02200 Espoo**

**Finlandia**

**Tecnimede – Sociedade Tecnico-Medicinal SA**

**Quinta da Cerca, Caixaria**

**2565-187 Dois Portos**

**Portugalia**

**APL Swift Services (Malta) Ltd.**

**HF26 Hal Far Industrial Estate**

**Hal Far, Birzebbugia, BBG 3000**

**Malta**

Pełny skład jakościowy:

*Substancja czynna:*

**Topiramat**

*Substancje pomocnicze:*

**Laktoza jednowodna**

**Celuloza mikrokrystaliczna**

**Skrobia żelowana, kukurydziana**

**Karboksymetyloskrobia sodowa (typ A)**

**Magnezu stearynian**

*Otoczka*

**Opadry Yellow 15B52070:**

**Hypromeloza 3 cP**

**Hypromeloza 6 cP**

**Tytanu dwutlenek (E 171)**

**Makrogol 400**

**Polisorbat 80**

**Żelaza tlenek żółty (E172)**

Wielkość opakowania i kod EAN:

**60 szt. – 1 butelka po 60 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	7	1	5	1	6	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**100 szt. – 1 butelka po 100 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	7	1	5	1	7	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Butelka z HDPE z zakrętką z PP i środkiem pochłaniającym wilgoć, w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.**

Okres ważności:

**3 lata**

Kategoria dostępności:

**Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.**

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

**Zgodnie z wykazem zharmonizowanych częstotliwości składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych ustalonym na podstawie art. 107c ust. 7 dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz.U. L 311 z 28.11.2001, str. 67, z późn. zm.).**

### **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  
Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony.
2. a/a.