



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2016 -10- 3 1

Nr UR/ZD/1658 /16

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/0789/001/IA/011

dokонуje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 16979 z dnia 10 grudnia 2015 r.
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

Oriven

Venlafaxinum

kapsułki o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 37,5 mg

Orion Corporation

Orionintie 1

FI-02200 Espoo

Finlandia

typ zmiany: IA nr B.II.b.2a

Zmiana miejsca wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

z: Tecnimed - Sociedade Tecnico-Medicinal, SA

Quinta da Cerca, Caixaria

2565-187 Dois Portos

Portugalia

**na: APL Swift Services (Malta) Ltd.
HF26 Hal Far Industrial Estate
Hal Far, Birzebbugia, BBG 3000
Malta**

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 (Dz. U. z 2016 r. poz. 23), 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
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych
Marek Kozłowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a

UR.DZL.ZLE.4021.8124.2015