



## PREZES

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

Warszawa, 27-04-2022

Nr UR/RD/0213/22

**Orion Corporation  
Orionintie 1  
02200 Espoo  
Finlandia**

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 1 pkt 2 oraz na podstawie art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2021 r. poz. 1977 ze zm.) wydaje się:

**pozwolenie nr 27043 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

**Oriven**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Venlafaxinum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**kapsułki o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 225 mg**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury zdecentralizowanej:

**FI/H/0789/004/DC**

Podmiot odpowiedzialny:

**Orion Corporation**

**Orionintie 1**

**02200 Espoo**

**Finlandia**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

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

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

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

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

1. **Orion Corporation**  
**Orionintie 1**  
**02200 Espoo**  
**Finlandia**
2. **Quinta-Analytica s.r.o.**  
**Pražska 1486/18c**  
**102 00 Prague 10**  
**Republika Czeska**
3. **ITEST Plus s.r.o.**  
**Bílé Vchýnice No.10**  
**533 16 Vápno u Přelouče**  
**Republika Czeska**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. **Orion Corporation**  
**Orionintie 1**  
**02200 Espoo**  
**Finlandia**
2. **Quinta-Analytica s.r.o.**  
**Pražska 1486/18c**  
**102 00 Prague 10**  
**Republika Czeska**

**3. ITEST Plus s.r.o.**  
**Bílé Vchýnice No.10**  
**533 16 Vápno u Přelouče**  
**Republika Czeska**

Pełny skład jakościowy:

***Substancja czynna:***

**Wenlafaksyna**  
w postaci wenlafaksyny chlorowodoru

***Substancje pomocnicze:***

**Celuloza mikrokrystaliczna (PH 102)**  
**Powidon (K-90)**  
**Talk**  
**Krzemionka koloidalna bezwodna (Aerosil 200)**  
**Magnezu stearynian**  
**Etyloceluloza**  
**Kopowidon (Plasdone S-630)**

***Otoczka kapsułki:***

**Karmioizyna (E 122)**  
**Tytanu dwutlenek (E 171)**  
**Woda oczyszczona**  
**Żelatyna**

***Tusz:***

**Szelak**  
**Glikol propylenowy**  
**Amonowy wodorotlenek stężony**  
**Indygokarmin (E 132)**

Wielkość opakowania:

**Zatwierdzone:**

**7, 14, 28, 56, 84, 98, 100 szt.**

**Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:**

**28 szt.**

**- kod:**

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

Rodzaj opakowania:

**Blister z folii CFB/Aluminium w tekturowym pudełku.**  
**Blister z folii PVC/ACLAR/Aluminium w tekturowym pudełku.**  
**Blister z folii PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Bez specjalnych zaleceń.**

Okres ważności:

**3 lata**

Kategoria dostępności:

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

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

**Nie ma zastosowania**

**Pozwolenie wydaje się na okres 5 lat od daty wydania niniejszej decyzji.**

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia decyzji.

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. 2021 r. poz. 735 z późn. zm., 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 ze zm., 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.

/dokument podpisany elektronicznie/

Grzegorz Cessak

Prezes

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a