



MINISTER ZDROWIA

nr...*RPL.04.83/10*

Warszawa, dnia

2010 -12- 2 1

**Orion Corporation
Orionintie 1
02200 Espoo
Finlandia**

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (t.j. Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.), w związku z art. 104 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. - Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.) oraz w związku z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (t.j. Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 15257 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Orizon

Nazwa powszechnie stosowana:

Risperidonum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

roztwór doustny, 1 mg/ml

Droga podania:

doustna

Numer procedury:

CZ/H/159/01/R/01

Podmiot odpowiedzialny:

**Orion Corporation
Orionintie 1
02200 Espoo
Finlandia**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Orion Corporation
Orionintie 1
02200 Espoo
Finlandia**

Chanelle Medical
Loughrea, Co. Galway
Irlandia

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Rysperydon

Substancje pomocnicze:

Kwas benzoesowy (E 210)

Kwas winowy

Kwas solny, stężony

Woda oczyszczona

Wielkość opakowania:

1 butelka po 30 ml

- kod:

| | | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 0 | 6 | 9 | 0 | 1 | 2 | 1 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

1 butelka po 100 ml

- kod:

| | | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 0 | 6 | 9 | 0 | 1 | 3 | 8 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

Rodzaj opakowania:

Butelka z oranżowego szkła (typu III) z zakretką z PP/LDPE z zabezpieczeniem przed dziećmi, z zabezpieczeniem gwarancyjnym, z pipetką dozującą z PS/LDPE w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Brak specjalnych zaleceń dotyczących warunków przechowywania.

Okres ważności:

3 lata

Po pierwszym otwarciu: 4 miesiące

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza - Rp.

Zgodnie z art. 23 ust. 2 ustawy z dn. 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne (t.j. Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.), wydanie niniejszej decyzji jest równoznaczne z zatwierdzeniem Charakterystyki Produktu Leczniczego, ulotki oraz opakowań produktu leczniczego, w tym jego oznakowania, wymagań jakościowych i metod badań jakościowych produktu leczniczego.

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 w zw. z art. 129 § 2 ustawy z dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.) stronie służy prawo do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy do ministra właściwego do spraw zdrowia w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji.

MINISTER ZDROWIA

podpis i pieczęć

Z up. Ministra Zdrowia
ZASTĘPCA DYREKTORA
Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji

Wojciech Giermaziak

Otrzymują:

1. Strona reprezentowana przez pełnomocnika:

2. Urząd Rejestracji PLW MiPB

3. a/a