



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/DZL/SB/0056/26

Warszawa, 28-05-2026

Orion Corporation

Orionintie 1

FI-02200 Espoo

Finlandia

POSTANOWIENIE

Na podstawie art. 113 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2025 r. poz. 1691, dalej K.p.a.) w zw. z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2026 r. poz. 612)

postanawia się sprostować oczywistą omyłkę w decyzji Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych z dnia 11 lutego 2021 r. nr UR/ZD/0322/21 o zmianie pozwolenia nr 16981 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

Oriven

Venlafaxinum

kapsułki o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 150 mg

w następujący sposób:

jest:

W punkcie „Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje **kontrola** serii”

dodaje się zapis:

Orion Corporation Orion Pharma

Joensuunkatu 7

FI-24100 Salo

Finlandia

powinno być:

W punkcie „Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje **zwolnienie** serii”

dodaje się zapis:

DZL-ZLE.4021.5475.2019

Orion Corporation Orion Pharma
Joensuunkatu 7
FI-24100 Salo
Finlandia

UZASADNIENIE

W dniu 11 lutego 2021 r. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych wydał decyzję nr UR/ZD/0322/21 o zmianie pozwolenia nr 16981 na dopuszczenie do obrotu ww. produktu leczniczego.

W decyzji nieprawidłowo określono funkcję jaką pełni wytwórca, u którego następuje zwolnienie serii – Orion Corporation Orion Pharma, Finlandia.

Prawidłowy zapis to „nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii”.

Zgodnie z art. 113 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (dalej: K.p.a.) organ administracji publicznej może z urzędu lub na żądanie strony prostować w drodze postanowienia błędy pisarskie i rachunkowe oraz inne oczywiste omyłki w wydanych przez ten organ decyzjach.

Stwierdzony błąd ma charakter oczywistej omyłki, a zatem zachodzą przesłanki do sprostowania decyzji w tym zakresie.

Mając powyższe na uwadze postanawia się jak na wstępie.

Pouczenie:

Na podstawie art. 113 § 3, art. 141 § 2 i art. 127 § 3 w zw. z art. 144 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego na niniejsze postanowienie stronie służy zażalenie, które wnosi się do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w terminie 7 dni od dnia doręczenia postanowienia.

Z upoważnienia Prezesa

Joanna Kmiecik - Grudzień

Dyrektor Departamentu Zmian Porejestracyjnych i Rerejestracji Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a

DZL-ZLE.4021.5475.2019