



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2013 -01- 15

Nr ..*UR/ZD/0143/13*.....

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. 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/0600/002/IB/014
FI/H/0600/IB/016/G (FI/H/0600/002/IB/016/G)

dokонуje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 12663
z dnia 30 stycznia 2012 r. na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

Citronil
Citalopramum
tabletki powlekane, 20 mg
Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finlandia

typ zmian: IB nr B.II.e.1b1, IA_{IN} nr B.II.e.5a1, IA_{IN} nr B.II.e.5a1, IB nr B.II.e.5a2,
IB nr B.II.e.5a2, IB nr B.II.e.5a2

- Dodanie nowego rodzaju opakowania bezpośredniego:

Butelka z HDPE

dla wielkości opakowania:

30 szt.

5	9	0	9	9	9	1	0	3	8	8	9	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

UR.DZL.ZLE.4021.1083.2012
UR.DZL.ZLE.4021.1086.2012

56 szt.

5	9	0	9	9	9	1	0	3	8	9	0	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

100 szt.

5	9	0	9	9	9	1	0	3	8	9	4	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

250 szt.

5	9	0	9	9	9	1	0	3	8	9	5	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1000 szt.

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

- Zmiana zapisu w punkcie „Okres ważności”

z: 4 lata

na:

Butelka z HDPE: 3 lata

Blister: 4 lata

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 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.), 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
[Signature]
mgr farm. Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony: Renata Bozymowska, Orion Pharma Poland Sp. z o.o., ul. Grochowska 278
klatka B lok. 31, 03-841 Warszawa
2. a/a