



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2016 -06- 01

Nr UR/ZD/0955 /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: AT/H/0577/II/001/G (AT/H/0577/001/II/001/G)

**dokonyje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 22499 z dnia 10 czerwca 2015 r.  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

**Simdax**

*Levosimendanum*

koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 2,5 mg/ml

**Orion Corporation**

**Orionintie 1**

**FI-02200 Espoo**

**Finlandia**

**typy zmian: II nr B.II.e.1a3; IB nr B.II.f.1a1; IB B.II.e.5.z**

**- Dodanie nowego rodzaju opakowania produktu leczniczego:**

**Fiolka z bezbarwnego szkła typu I z korkiem z gumy bromobutyłowej, pokrywanej fluoropolimerem, w tekturowym pudełku.**

**- Zmiana zapisu w punkcie „Okres ważności”**

**z: 3 lata**

**na: Fiolki z korkiem z gumy chlorobutyłowej: 3 lata**

**Fiolki z korkiem z gumy bromobutyłowej: 2 lata**

- Zmiana zapisu w punkcie „Wielkość opakowania”

z: Zatwierdzone:

1 fiolka po 5 ml, 4 fiolki po 5 ml, 10 fiolek po 5 ml,  
1 fiolka po 10 ml, 4 fiolki po 10 ml, 10 fiolek po 10 ml

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 fiolka po 5 ml

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	2	2	5	4	3	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

na: Zatwierdzone:

Fiolki z korkiem z gumy chlorobutyłowej:

1 fiolka po 5 ml, 4 fiolki po 5 ml, 10 fiolek po 5 ml,  
1 fiolka po 10 ml, 4 fiolki po 10 ml, 10 fiolek po 10 ml

Fiolki z korkiem z gumy bromobutyłowej:

1 fiolka po 5 ml, 4 fiolki po 5 ml, 10 fiolek po 5 ml,  
1 fiolka po 10 ml, 4 fiolki po 10 ml, 10 fiolek po 10 ml

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

Fiolki z korkiem z gumy chlorobutyłowej:

1 fiolka po 5 ml

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	2	2	5	4	3	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Fiolki z korkiem z gumy bromobutyłowej:

1 fiolka po 5 ml

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	2	7	9	4	8	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

### 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 (t.j. 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.



Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a