



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobnów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2016 -06- 0 9

Nr UR/ZD/ 0985 /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: HU/H/0339/002/IB/014

**dokonuje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 12464 z dnia 3 marca 2009 r.
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

Warfin

Warfarinum natricum

tabletki, 5 mg

Orion Corporation

Orionintie 1

FI-02200 Espoo

Finlandia

typ zmiany: IB nr B.II.f.1d

Zmiana zapisu w punkcie „Wymagania dotyczące przechowywania i transportu”

z: Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

na: Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu. Przechowywać słoik szczelnie zamknięty w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem i wilgocią.

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.



z upoważnienia Prezesa
DYREKTOR
Departamentu Zmian Rejestracyjnych
i Rejestracji Produktów Leczniczych
Mała Jamnikowska

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a