



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobnów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/ZD/0834/25

Warszawa, 28-05-2025

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finlandia

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 31 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2024 r. poz. 686) i 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 (Dz. Urz. UE L 334 z 12.12.2008, str. 7, ze zm.)

Nr procedury: **FI/H/0688/IA/027/G (FI/H/0688/001/IA/027/G)**

zmienia się pozwolenie nr 16519 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

Opamid

Indapamidum

tabletki o przedłużonym uwalnianiu, 1,5 mg

typ zmiany: IA nr B.II.b.2.a, IA nr A.7, IA_{IN} nr B.II.b.2.c.1

W następujący sposób:

Zapis:

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finlandia

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Tecnimede-Sociedade Tecnico-Medicinal, S.A.
Quinta de Cerca, Caixaria

UR.DZL.ZLN.4020.04666.2014

**2565-187 Dois Portos
Portugalia**

**Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finlandia**

**APL Swift Services (Malta) Ltd.
HF26 Hal Far Industrial Estate
Hal Far, Birzebbugia, BBG 3000
Malta**

Zastępuje się zapisem:

Nazwa i adres wytwórcy lub importera, u którego następuje zwolnienie serii:

**Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finlandia**

**Orion Corporation Orion Pharma
Joensuunkatu 7
FI-24100 Salo
Finlandia**

**Miejsce wytwarzania lub miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie
następuje kontrola serii:**

**Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finlandia**

**APL Swift Services (Malta) Ltd.
HF26 Hal Far Industrial Estate
Hal Far, Birzebbugia, BBG 3000
Malta**

**Eurofins BioPharma Product Testing Czech Republic s.r.o.
Videnska 204/125, Prizrenice**

DZL-ZLE.4021.4634.2023

Brno-Jih, 619 00

Czechy

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572, dalej K.p.a.) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Zgodnie z art. 127 § 1a K.p.a. decyzja wydana w pierwszej instancji, od której uzasadnienia organ odstąpił z powodu uwzględnienia w całości żądania strony, jest ostateczna.

Na podstawie art. 52 § 1 i 2 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2024 r. poz. 935, dalej: p.p.s.a.), strona może wnieść skargę na decyzję do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie w terminie 30 dni od dnia doręczenia decyzji. Skargę, na podstawie art. 54 § 1 p.p.s.a., wnosi się za pośrednictwem Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Wpis od skargi wynosi 200 złotych. Na podstawie art. 243 § 1 w zw. z art. 244 § 1 p.p.s.a. strona może złożyć wniosek do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego o przyznanie prawa pomocy w zakresie zwolnienia od kosztów sądowych oraz ustanowienia adwokata lub radcy prawnego.

Z upoważnienia Prezesa

Joanna Kmiecik - Grudzień

Dyrektor Departamentu Zmian Porejestracyjnych i Rerejestracji Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a