



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2015 -12- 1 0

Nr UR/RR/ 0738 /15

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finlandia

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 16980 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Oriven, Venlafaxinum, kapsułki o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 75 mg.

Nazwa:

Oriven

Nazwa powszechnie stosowana:

Venlafaxinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

kapsułki o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 75 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury:

FI/H/0789/002/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

Orion Corporation

Orionintie 1

FI-02200 Espoo

Finlandia

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

Orion Corporation, Orion Pharma

Orionintie 1

FI-02200 Espoo

Finlandia

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Orion Corporation, Orion Pharma

Orionintie 1

FI-02200 Espoo

Finlandia

Tecnimede - Sociedade Tecnico-Medicinal, SA

Quinta da Cerca, Caixaria

2565-187 Dois Portos

Portugalia

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

Orion Corporation, Orion Pharma

Orionintie 1

FI-02200 Espoo

Finlandia

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Wenlafaksyna

w postaci chlorowodorku wenlafaksyny

Substancje pomocnicze:

Celuloza mikrokryształiczna

Powidon K 90

Talk

Krzemionka koloidalna bezwodna

Magnezu stearynian

Otoczka:

Etyloceluloza

Kopowidon

Oślonka kapsułki:

Tytanu dwutlenek (E 171)

Żelaza tlenek czarny (E172)

Żelaza tlenek czerwony (E 172)

Żelatyna

Tusz:

SB – 1033 Red Ink:

Szelak

Etanol bezwodny

Alkohol izopropylowy

Alkohol butylowy

Glikol propylenowy

Amonowy wodorotlenek stężony

Żelaza tlenek czerwony (E 172)

Wielkość opakowania i kod EAN:

28 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	7	9	5	7	8	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

98 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	7	9	5	7	9	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blister PVC/ACLAR/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania.

Okres ważności:

3 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Zgodnie z wykazem zharmonizowanych częstotliwości składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych ustalonym na podstawie art. 107c ust. 7 dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz.U. L 311 z 28.11.2001, str. 67, z późn. zm.).

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks 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 dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz. U. z 2013 r. poz. 267), 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
DIREKTOR
Departamentu Opieki Farmaceutycznej
i Rejestracji Produktów Leczniczych
Mała Jamielkowska

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony.
2. a/a.