



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobnów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/ZD/1723/26

Warszawa, 21-08-2026

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finlandia

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 31 ust. 1b ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2026 r. poz. 612 ze zm.) 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/0789/002/IA/043**

zmienia się pozwolenie nr 16980 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

Oriven

Venlafaxinum

kapsułki o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 75 mg

typ zmiany: IA nr B.II.b.2a

w następujący sposób:

Zapis:

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

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

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Orion Corporation Orion Pharma
Joensuunkatu 7**

DZL-ZLE.4021.5497.2025

FI-24100 Salo

Finlandia

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola 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

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, Orion Pharma

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, Orion Pharma

Orionintie 1

FI-02200 Espoo

Finlandia

APL Swift Services (Malta) Ltd.

DZL-ZLE.4021.5497.2025

**HF26 Hal Far Industrial Estate,
Hal Far, Birzebbugia, BBG 3000
Malta**

**Pharmadox Healthcare Limited
KW20A Kordin Industrial Park
Paola, PLA 3000, Malta**

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2025 r. poz. 1691, 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 2026 r. poz. 143 ze zm., 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

Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a