



# Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

---

Warszawa, 04-03-2026

Nr UR/RD/0100/26

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

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 1 pkt 2 oraz na podstawie art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2025 r. poz. 750 ze zm.) wydaje się:

**pozwolenie nr 29434 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

**Frimig Neo**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Sumatriptanum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki powlekane, 100 mg**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury zdecentralizowanej:

**FI/H/1307/002/DC**

Podmiot odpowiedzialny:

**Orion Corporation**

**Orionintie 1**

**02200 Espoo**

**Finlandia**

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

**1. Orion Corporation, Orion Pharma**

**Orionintie 1**

**02200 Espoo**

**Finlandia**

**2. Orion Corporation, Orion Pharma**

**Joensuunkatu 7**

**24100 Salo**

**Finlandia**

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

**1. Pharmadox Healthcare Limited**

**KW20A Kordin Industrial Park**

**Paola, PLA 3000**

**Malta**

**2. Quinta-Analytica s.r.o.**

**Pražská 1486/18c**

**102 00 Praga**

**Republika Czeska**

**3. Quinta-Analytica s.r.o.**

**Karásek 2296/1n**

**621 00 Brno**

**Republika Czeska**

**4. Orion Corporation, Orion Pharma**

**Orionintie 1**

**02200 Espoo**

**Finlandia**

Pełny skład jakościowy:

***Substancja czynna:***

**Sumatryptan**

w postaci Sumatryptanu bursztynianu

***Substancje pomocnicze:***

**Celuloza mikrokrystaliczna (PH 101)**

**Laktoza jednowodna**

**Kroskarmeloza sodowa**

**Celuloza mikrokrystaliczna (PH 102)**

**Magnezu stearynian**

*Otoczka Opadry II Pink 40L540003:*

**Tytanu dwutlenek (E 171)**

**Polidekstroza**

**Hypromeloza (3 mPas)**

**Hypromeloza (6 mPas)**

**Triacetyna**

**Hypromeloza (50 mPas)**

**Makrogol 8000**

**Żelaza tlenek czerwony (E 172)**

**Żelaza tlenek żółty (E 172)**

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

**2, 6, 18 szt.**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

**2 szt. – numer GTIN: 6432100108296**

**6 szt. – numer GTIN: 6432100108302**

Rodzaj opakowania:

**Blister z folii PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.**

Okres ważności:

**5 lat**

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 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. Urz. WE L 311 z 28.11.2001, str. 67, ze zm.).**

**Pozwolenie wydaje się na okres 5 lat od daty wydania niniejszej decyzji.**

## **UZASADNIENIE**

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego z dnia 14 czerwca 1960 r. (Dz. U. z 2025 r. poz. 1691) odstępuje się od uzasadnienia decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

### **Pouczenie:**

Zgodnie z art. 127 § 1a ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2025 r. poz. 1691) 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, 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  
Lecznicych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a