



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

---

Warszawa, 27-07-2026

Nr UR/RD/0395/26

**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. 19 ust. 3 w związku z art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2026 r., poz. 612) wydaje się:

**pozwolenie nr 29864 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

**Ivermectin Orion**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Ivermectinum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki, 3 mg**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury wzajemnego uznania:

**NL/H/6200/001/E/001**

Podmiot odpowiedzialny:

**Orion Corporation**

**Orionintie 1**

**02200 Espoo**

**Finlandia**

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

**1. Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.**

**Fibichova 143**

**566 17 Vysoke Myto**

**Republika Czeska**

**2. Orion Corporation, Orion Pharma**

**Orionintie 1**

**02200 Espoo**

**Finlandia**

**3. Orion Corporation, Orion Pharma**

**Joensuunkatu 7**

**24100 Salo**

**Finlandia**

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

**1. Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.**

**Fibichova 143**

**566 17 Vysoke Myto**

**Republika Czeska**

**2. Misom Labs Limited**

**Malta Life Sciences Park**

**Ls2.01.06 Industrial Estate**

**San Gwann, SGN 3000**

**Malta**

Pełny skład jakościowy:

***Substancja czynna:***

**Iwermektyna**

***Substancje pomocnicze:***

**Celuloza mikrokrystaliczna (PH 102)**

**Butylohydroksyanizol**

**Kwas cytrynowy**

**Skrobia żelowana kukurydziana**

**Krzemionka koloidalna bezwodna**

**Magnezu stearynian**

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

Blister Aluminium/Aluminium: **1, 4, 6, 8, 8 (2x4), 10, 12, 16, 20 szt.**

Blister PVC/PVDC/Aluminium: **1, 4, 6, 8, 8 (2 x 4), 10, 12, 16, 20 szt.**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

Blister Aluminium/Aluminium:

|                |                                    |
|----------------|------------------------------------|
| <b>1 szt.</b>  | <b>– numer GTIN: 5909991606510</b> |
| <b>4 szt.</b>  | <b>– numer GTIN: 5909991606527</b> |
| <b>6 szt.</b>  | <b>– numer GTIN: 5909991606534</b> |
| <b>8 szt.</b>  | <b>– numer GTIN: 5909991606541</b> |
| <b>10 szt.</b> | <b>– numer GTIN: 5909991606558</b> |
| <b>12 szt.</b> | <b>– numer GTIN: 5909991606565</b> |
| <b>16 szt.</b> | <b>– numer GTIN: 5909991606572</b> |
| <b>20 szt.</b> | <b>– numer GTIN: 5909991606589</b> |

Blister PVC/PVDC/Aluminium:

|                |                                    |
|----------------|------------------------------------|
| <b>1 szt.</b>  | <b>– numer GTIN: 5909991606596</b> |
| <b>4 szt.</b>  | <b>– numer GTIN: 5909991606602</b> |
| <b>6 szt.</b>  | <b>– numer GTIN: 5909991606619</b> |
| <b>8 szt.</b>  | <b>– numer GTIN: 5909991606626</b> |
| <b>10 szt.</b> | <b>– numer GTIN: 5909991606633</b> |
| <b>12 szt.</b> | <b>– numer GTIN: 5909991606640</b> |
| <b>16 szt.</b> | <b>– numer GTIN: 5909991606657</b> |
| <b>20 szt.</b> | <b>– numer GTIN: 5909991606664</b> |

Rodzaj opakowania:

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

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

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Blister Aluminium/Aluminium:

**Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania produktu leczniczego.**

**Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.**

Blister PVC/PVDC/Aluminium:

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

**Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.**

Okres ważności:

**2 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 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.

Grzegorz Cessak

Prezes

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a