



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 09-07-2026

Nr UR/RD/0355/26

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 2026 r. poz. 612) wydaje się:

pozwolenie nr 29568 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Perampanel Orion

Nazwa powszechnie stosowana:

Perampanelum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 12 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury zdecentralizowanej:

FI/H/1273/006/DC

Podmiot odpowiedzialny:

Orion Corporation

Orionintie 1

02200 Espoo

Finlandia

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

1. Orion Corporation

Orionintie 1

02200 Espoo

Finlandia

2. Orion Corporation

Joensuunkatu 7

24100 Salo

Finlandia

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

1. Pharmadox Healthcare Ltd

KW20A Kordin Industrial Park

Paola, PLA 3000

Malta

2. Orion Corporation

Orionintie 1

02200 Espoo

Finlandia

3. Quinta-Analytica s.r.o.

Pražská 1486/18c

102 00 Praga

Republika Czeska

4. Quinta-Analytica s.r.o.

Karásek 2296/1n

621 00 Brno

Republika Czeska

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Perampanel

w postaci ¾ uwodnionej

Substancje pomocnicze:

Laktoza jednowodna

Hydroksypropyloceluloza niskopodstawiona

Powidon (K-30)

Celuloza mikrokrystaliczna (102)

Magnezu stearynian

Otoczka Opadry Blue (03F505193):

Hypromeloza (6 mPas)

Talk

Makrogol 8000

Tytanu dwutlenek (E 171)

Indygotyna, lak glinowy 3-5% (E 132)

Indygotyna, lak glinowy 11-14% (E 132)

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

Blistry: **7, 28, 84, 98 szt.**

Butelka: **30 szt.**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

Blistry:

28 szt. – numer GTIN: 6432100109484

Rodzaj opakowania:

Blister z folii PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Butelka z HDPE z zakrętką z PP zabezpieczającą przed dostępem dzieci w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Bez specjalnych zaleceń.

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.

Z upoważnienia Prezesa

Sebastian Migdalski

Wiceprezes ds. Wyrobów
Medycznych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a