



**PREZES**

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobków Medycznych i Produktów Biobójczych**

Warszawa, 2016 -09- 0 5

Nr UR/RD/.....0470/16

**Orion Corporation  
Orionintie 1  
FI-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 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) wydaje się:

**pozwolenie nr ...23397..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

**Alfurion**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Alfuzosini hydrochloridum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki o przedłużonym uwalnianiu, 10 mg**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury zdecentralizowanej:

**SE/H/1572/002/DC**

Podmiot odpowiedzialny:

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

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Orion Corporation Orion Pharma  
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 prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

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

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

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

**2. Orion Corporation Orion Pharma  
Tengströminkatu 8  
FI-20360 Turku  
Finlandia**

**3. APL Swift Services (Malta) Limited  
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far  
BBG 3000 Birzebbugia  
Malta**

Pełny skład jakościowy:

**Substancja czynna:**

**Alfuzosyny chlorowodorek**

**Substancje pomocnicze:**

**Hypromeloza**

**Uwodorniony olej roślinny**

**Powidon K-30**

**Wapnia wodorofosforan bezwodny**

**Karbomery**

**Krzemionka koloidalna bezwodna**

**Magnezu stearynian**

**Otoczka:**

**Hypromeloza**

**Glikol propylenowy**

**Tytanu dwutlenek (E 171)**

Wielkość opakowania:

**Zatwierdzone:**

**Blister: 10, 20, 30, 50, 60, 90 szt.**

**Pojemnik: 30, 90 szt.**

**Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:**

**Blister:**

**30 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	2	9	1	9	4	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

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

**Pojemnik z HDPE z zakrętką z PP, zawierająca środek pochłaniający wilgoć, w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Bez specjalnych zaleceń.**

Okres ważności:

**3 lata**

Kategoria dostępności:

**Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.**

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

**Nie ma zastosowania.**

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia ...2021.08.04...

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia decyzji.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2016 r., poz. 23), 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 niniejszej decyzji.



PREZES  
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych  
Grzegorz Cessak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a