



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2020 -10- 26

Nr UR/RR/ 0383 /20

**Orion Corporation**  
**Orionintie 1A**  
**FI-02200 Espoo**  
**Finland**

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 pkt 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2020 r. poz. 944 ze zm.)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 23397 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Alfurion, *Alfuzosini hydrochloridum*, tabletki o przedłużonym uwalnianiu, 10 mg**

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:

**SE/H/1572/002/R/001**

Podmiot odpowiedzialny:

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

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

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

**2. Orion Corporation Orion Pharma**  
**Joensuunkatu 7**  
**FI-24100 Salo**  
**Finlandia**

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

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

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

**Orion Corporation Orion Pharma**  
**Orionintie 1A**  
**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 chlorowoderek**

***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 szt., 20 szt., 30 szt., 50 szt., 60 szt., 90 szt.  
Pojemnik: 30 szt., 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 PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.**  
**Pojemnik z HDPE zakrętką z PP zawierającą 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:

**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 r. str. 67 ze zm.).**

## UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

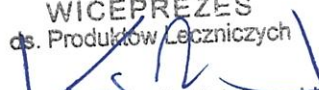
### Pouczenie:

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 2020 r. poz. 256 ze zm., dalej: K.p.a.), 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 decyzji.

Jeżeli strona nie chce skorzystać z prawa do zwrócenia się z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy może, na podstawie art. 52 § 3 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2019 r. poz. 2325, dalej: P.p.s.a.), wnieść do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie skargę na decyzję 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, radcy prawnego.

Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 K.p.a. w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenia sprawy. Z dniem doręczenia organowi administracji publicznej oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy, decyzja staje się ostateczna i prawomocna.



z up. Prezesa  
WICEPREZES  
ds. Produktów Leczniczych  
  
mgr farm. Marcin Kotakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a