



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/ZD/1163/25

Warszawa, 20-06-2025

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finlandia

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 31 ust. 1b ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2025 r. poz. 750) i art. 11 ust. 2 rozporządzenia Komisji (WE) nr 1234/2008 z dnia 24 listopada 2008 r. dotyczącego badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. Urz. UE L 334 z 12.12.2008, str. 7, ze zm.)

Nr procedury: **FI/H/0773/003/IB/028**

zmienia się pozwolenie nr 19971 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

Finospir

Spironolactonum

tabletki, 100 mg

typ zmiany: IB nr B.II.e.1.b.1

W punkcie: **Wielkość opakowania**

Zmienia się zapis

z:

30 szt. kod 5909990965977

50 szt. kod 5909991050450

100 szt. kod 5909990965984

na:

Zatwierdzone:

Słoik z HDPE:

30 szt., 50 szt., 100 szt.

Blister:

30 szt.

DZL-ZLE.4021.7366.2024

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

Słoik z HDPE:

30 szt. – numer GTIN: 5909990965977

50 szt. – numer GTIN: 5909991050450

100 szt. – numer GTIN: 5909990965984

Blister:

30 szt. – numer GTIN: 6432100104175

W punkcie: **Rodzaj opakowania**

Zmienia się zapis

z:

Słoik z HDPE z zamknięciem z HDPE, w tekturowym pudełku.

na:

Słoik z HDPE z zamknięciem z HDPE, w tekturowym pudełku.

Blister PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572., dalej K.p.a.) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Zgodnie z art. 127 § 1a K.p.a. 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 2024 r. poz. 935 ze zm., 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

Joanna Kmiecik - Grudzień

DZL-ZLE.4021.7366.2024

Dyrektor Departamentu Zmian Porejestracyjnych i Rerejestracji Produktów Leczniczych
/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a