



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/ZD/0418/26

Warszawa, 10-03-2026

Orion Corporation

Orionintie 1

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 ze zm.) 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: SE/H/1560/II/015/G, (SE/H/1560/001/II/015/G)

zmienia się pozwolenie nr 24975 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

Precifit

Levodopum + Carbidopum

tabletki do sporządzania zawiesiny, do dozownika, 5 mg + 1,25 mg

typ zmiany: IA_{IN} nr B.II.b.2c1, IA_{IN} nr B.II.b.2c1, IB nr B.II.e.5.a.2, IB nr B.II.f.1b2, II nr B.IV.1.c

w następujący sposób:

W punkcie **Nazwa i adres wytwórcy lub importera, u którego następuje zwolnienie serii**

Dodaje się zapis

Orion Corporation, Orion Pharma

Orionintie 1

FI-02200 Espoo

Finlandia

Orion Corporation, Orion Pharma

Joensuunkatu 7

FI-24100 Salo

Finlandia

DZL-ZLE.4021.7476.2024

W punkcie **Rodzaj opakowania**

zmienia się zapis

z:

Wkład do dozownika z PP w torbie z Aluminium/PE/Poliester w tekturowym pudełku.

na:

Wkład do dozownika MyFID z PP/PC w worku z Aluminium/PE/Poliester w tekturowym pudełku.

Dozownik napełniony OraFID z PP/POM/ABS wyposażony w zintegrowany dozownik z PP, w worku Aluminium/PE/Poliester ze środkiem pochłaniającym wilgoć, całość w tekturowym pudełku.

W punkcie **Wielkość opakowania**

zmienia się zapis

z:

Zatwierdzone:

10 x 750 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

10 x 750 szt. - -kod: 5909991386382

na:

Zatwierdzone:

10 x 750, 2250 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

Wkład:

10 x 750 tabletek do sporządzania zawiesiny, do dozownika numer GTIN:
5909991386382

W punkcie **Wymagania dotyczące przechowywania i transportu**

zmienia się zapis

z:

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem i wilgocią.

Po otwarciu torby zawierającej wkład dozownika:

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

DZL-ZLE.4021.7476.2024

na:

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem i wilgocią.

Po otwarciu torby foliowej, tabletki do sporządzania zawiesiny należy zużyć w ciągu 3 miesięcy. Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

W punkcie **Okres ważności**

zmienia się zapis

z:

4 lata

Po otwarciu torby zawierającej wkład dozownika:

2 miesiące

na:

4 lata

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2025 r. poz. 1691, 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 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

Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a