



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2017 -09- 0 5

Nr UR/RD/...*0590*.../17

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finlandia

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 12 oraz na podstawie art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2016 r. poz. 2142, ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr*24247*..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Hydrochlorothiazide Orion

Nazwa powszechnie stosowana:

Hydrochlorothiazidum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki, 12,5 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury zdecentralizowanej:

NL/H/3763/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finlandia

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. Orion Corporation Orion Pharma

**Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finlandia**

2. Apotex Nederland B.V.

**Archimedesweg 2
2333 CN Leiden
Holandia**

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-20100 Turku
Finlandia**

3. Proxy Laboratories B.V. MicroSafe Laboratories

**Darwinweg 24
2333 CR Leiden
Holandia**

4. Apotex Nederland B.V.

**Archimedesweg 2
2333 CN Leiden
Holandia**

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Hydrochlorotiazyd

Substancje pomocnicze:

**Laktoza jednowodna
Krzemionka koloidalna bezwodna
Skrobia kukurydziana
Magnezu stearynian**

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

10, 20, 30, 50, 90, 98, 100 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

30 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	4	4	7	9	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blister z folii PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Bez specjalnych zaleceń.

Okres ważności:

5 lat

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. U. L 311 z 28.11.2001, str. 67, z późn. zm.).

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia ...*5.09.2022*...

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 2017 r., poz. 1257), 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