



PREZES

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

Warszawa, 2017-01-30

Nr UR/RD/0032/17

**Orion Corporation
Orionintie 1
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 2016 r., poz. 2142) wydaje się:

pozwolenie nr 23689 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Hydroxyzine Orion

Nazwa powszechnie stosowana:

Hydroxyzini hydrochloridum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:
tabletki powlekane, 10 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury zdecentralizowanej:

SE/H/1578/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

Orion Corporation
Orionintie 1
02200 Espoo
Finlandia

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Orion Corporation, Orion Pharma
Orionintie 1
02200 Espoo
Finlandia

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

Orion Corporation, Orion Pharma
Orionintie 1
02200 Espoo
Finlandia

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

Orion Corporation, Orion Pharma
Orionintie 1
02200 Espoo
Finlandia

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. Orion Corporation, Orion Pharma
Orionintie 1
02200 Espoo
Finlandia

2. Orion Corporation, Orion Pharma
Tengströminkatu 8
20360 Turku
Finlandia

3. APL Swift Service (Malta) Ltd
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far
BBG 3000 Birzebbugia
Malta

4. Quinta-Analytica s.r.o.
Pražská 1486/18c
102 00 Praga 10
Republika Czeska

5. ITEST Plus s.r.o.
Kladská 1032
500 03 Hradec Králové
Republika Czeska

6. ITEST Plus s.r.o.
Bílé Vchýnice 10
533 16 Vápno u Přelouče
Republika Czeska

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Hydroksyzyny chlorowodorek

Substancje pomocnicze:

Laktoza jednowodna

Wapnia fosforan

Skrobia żelowana kukurydziana

Sodu laurylosiarczan

Krzemionka koloidalna bezwodna

Magnezu stearynian

Otoczka:

Tytanu dwutlenek (E 171)

Hypromeloza 5 mPas

Makrogol 400

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

Blister: 25, 30, 100 szt.

Pojemnik: 250 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

Blister:

30 szt.

- kod:

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

Rodzaj opakowania:

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

Pojemnik z HDPE z zakrętką z PP, z zabezpieczeniem gwarancyjnym, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Bez specjalnych zaleceń.

Okres ważności:

2 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

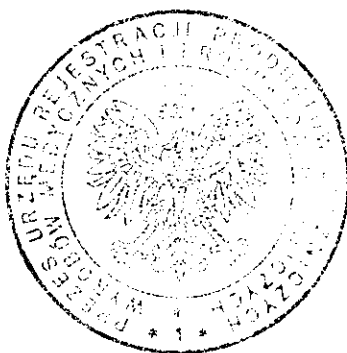
Nie ma zastosowania.

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia 28.01.2025

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