



**PREZES**

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

Warszawa, 2014 -03- 0 6

Nr UR/RD/...../14

**Orion Corporation  
Orionintie 1  
FI-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 2008 r. Nr 45 poz. 271 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr ..... *21745* ..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

**Lorazepam Orion**

Nazwa powszechnie stosowana:

**Lorazepamum**

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki, 1 mg**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury zdecentralizowanej:

**FI/H/0806/001/DC**

Podmiot odpowiedzialny:

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

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

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

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

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

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

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

**2. Oy Medfiles Ltd  
Volltikatu 5 ja 8  
FI - 70700 Kuopio  
Finlandia**

Pełny skład jakościowy:

***Substancja czynna:*  
Lorazepam**

***Substancje pomocnicze:***

**Laktoza jednowodna  
Celuloza mikrokrystaliczna  
Polakrylina potasowa  
Magnezu stearynian**

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

**20, 30, 50, 100 szt.**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

**20 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	1	0	6	1	8	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**30 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	1	0	6	1	9	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**50 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	1	0	6	2	0	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**100 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	1	0	6	2	2	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Blister miękkie z folii Aluminium/PE w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.**

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 ..... *05.03.2018r.*

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. Kodeksu postępowania administracyjnego (t.j. Dz. U. z 2013 r. poz. 267), 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*  
Grzegorz Cessak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a