



PREZES

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

Warszawa, 2015 -11- 12

Nr UR/RD/...../15

**Orion Corporation
Orionintie 1
Espoo 02200
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 22787 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Oribion

Nazwa powszechnie stosowana:

Bupropioni hydrochloridum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki o zmodyfikowanym uwalnianiu, 300 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury zdecentralizowanej:

SE/H/1418/002/DC

Podmiot odpowiedzialny:

Orion Corporation
Orionintie 1
Espoo 02200
Finlandia

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Orion Corporation
Orionintie 1
Espoo 02200
Finlandia

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

Orion Corporation
Orionintie 1
Espoo 02200
Finlandia

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

Orion Corporation
Orionintie 1
Espoo 02200
Finlandia

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. Orion Corporation
Orionintie 1
Espoo 02200
Finlandia

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

3. Itest Plus, s.r.o.
Bílé Vchýnice 10
533 16 Vápno u Přelouče
Republika Czeska

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Bupropionu chlorowodorek

Substancje pomocnicze:

Powidon

Kwas solny stężony

Sodu stearylofumaran

Otoczka:

Etyloceluloza

Hydroksypropyloceluloza

Metakrylowego kwasu i etylu akrylanu kopolimer (1:1)

Krzemionka koloidalna bezwodna

Makrogol 1500

Trietylu cytrynian

Opadry Clear YS-1-7006:

Hypromeloza 6 cP

Makrogol 400

Makrogol 8000

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

30, 90 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

30 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	4	7	8	5	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

90 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	4	7	8	6	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Butelka z HDPE zawierająca pojemnik ze środkiem pochłaniającym wilgoć oraz pojemnik ze środkiem pochłaniającym tlen, z zamknięciem z zabezpieczeniem przed dostępem dzieci oraz zabezpieczeniem gwarancyjnym, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Okres ważności:

1 rok

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 . . . 11.11.2020 r.

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 (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 Cepsak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a