



URZĄD REJESTRACJI
PRODUKTÓW LECZNICZYCH, WYROBÓW MEDYCZNYCH I PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH
UL. ŻĄBKOWSKA 41; 03-736 WARSZAWA; TEL. +48 22 492-11-00; FAX +48 22 492-11-09
NIP 521-52-14-182 REGON 015249601

Warszawa, 2008-05-21

Orion Oyj S.A.
Przedstawicielstwo w Polsce
ul. Parandowskiego 19
01-699 Warszawa

Znak sprawy: WM/NR-070-105/08
(w korespondencji prosimy zawsze podawać znak sprawy)

W odpowiedzi na pismo z dnia 20.05.2008 r. Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych na podstawie dostarczonej zgody autoryzowanego przedstawiciela na terenie Unii Europejskiej: LG Life Sciences Poland Sp. z o.o. ul. Grzybowska 80/82, 00-844, nie widzi przeciwwskazań na oznakowanie przez Orion Oyj S.A., Przedstawicielstwo w Polsce, ul. Parandowskiego 19, 01-699 Warszawa, opakowań oraz instrukcji używania wyrobu medycznego Hialux – roztwór do wstrzykiwań 10 mg/ml, 2 ml wytwórcy LG Life Sciences, Korea, nazwą i adresem autoryzowanego przedstawiciela na terenie Unii Europejskiej. Tak oznakowany wyrób może być wprowadzony do obrotu.

WICEPRZEDSIĘDZIECA
Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
dr n. farm. Wiesława Mójżesz

Do wiadomości:
Urząd Celnny III „Port Lotniczy” w Warszawie, Oddział Celnny Towarowy I w Warszawie, ul.
Wirazowa 35. 02-158 Warszawa





URZĄD REJESTRACJI
PRODUKTÓW LECZNICZYCH, WYROBÓW MEDYCZNYCH
I PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH
UL. ZABKOWSKA 41; 03-756 WARSZAWA; TEL. +48 22 492 11 00; FAX +48 22 492-11-09
Warszawa,

2008-07-23

Orion Pharma
Orion Oyj S.A. Przedstawicielstwo w Polsce
ul. Parandowskiego 19
01-699 Warszawa

Znak sprawy: WM/RWM/410/08000751[MP] HIALUX roztwór do wstrzykiwań
(hialuronian sodu)

Informuję, iż na podstawie zgłoszenia nr WM/RWM/410/08000751 dokonano wpisu wyrobu
medycznego

Dane wyrobu:

PL/DR 016313

Nazwa wyrobu: HIALUX roztwór do wstrzykiwań (hialuronian sodu)

oraz podmiotu odpowiedzialnego

Dane podmiotu odpowiedzialnego:

PL/CA01 05286/W

Nazwa podmiotu: LG Life Science Ltd

Adres podmiotu: 601 Yongje-dong, Iksan-si, 570-350 Jeonbuk-do, Korea

do Rejestru wyrobów medycznych i podmiotów odpowiedzialnych za ich wprowadzenie do
obrotu i do używania, zgodnie z art.54 ustawy z dnia 20 kwietnia 2004r o wyrobach
medycznych (Dz.U.Nr 93, poz. 896 ze zmianami).

Załączniki:

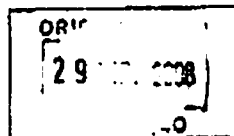
1. brak

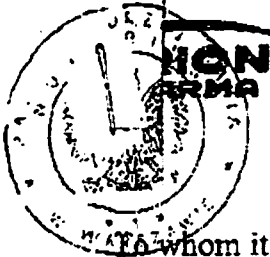
Do wiadomości:

1. 1 egz. - adresat

2. 1 egz. - a/a

WICEPRZES
mgr Joanna Kikowska





KOPIA

To whom it May Concern

POWER OF ATTORNEY

We, Orion Corporation ORION PHARMA, Orionintie 1, 02200 Espoo, Finland hereby authorize Renata Bozymowska

Orion Pharma, Representative Office in Poland
ul. Parandowskiego 19
01-699 Warszawa
POLAND

to represent the Marketing Authorization Holder and sign documents for Orion Corporation products in Poland regarding registration, pricing matters and pharmacovigilance issues.

The Power of Attorney is valid until 31 at December 2011.

Duly authorized for and on behalf of

Orion Corporation
ORION PHARMA

By: 

Inge-Britt Lindén
Director
Global Regulatory Affairs

By: 

Pekka Kaivola
Senior Vice President
Global Sales

Date: 4.9.2008Date: 4.9.2008

Orion Corporation Orion Pharma

Orionintie 1, FI-02200 Espoo
P.O. Box 65, FI-02101 Espoo
Tel. +358 10 4261
Fax +358 10 426 3815
www.orionpharma.com

Banks:
Nordea 157130-33210
OKOBANK 500001-27157
Sampo 800017-62129

VAT Reg.
Business Identity Code
FI19992126

Registered office
and domicile:
Orionintie 1
FI-02200 Espoo, Finland



Poświadczony tłumaczenie z języka angielskiego

[logo]

Do wszystkich zainteresowanych

PEŁNOMOCNICTWO

My, korporacja Orion ORION PHARMA, Orionintie 1, 02200 Espoo, Finlandia
niniejszym upoważniamy Renatę Bozymowską

Orion Pharma, Przedstawicielstwo w Polsce

ul. Parandowskiego 19

01-699 Warszawa

POLSKA

do reprezentowania podmiotu odpowiedzialnego i podpisywania dokumentacji
dotyczącej produktów korporacji Orion w Polsce, związanej z rejestracją, cenami
i kwestiami nadzoru farmaceutycznego.

Niniejsze pełnomocnictwo jest ważne do 31 grudnia 2011 r.

Zatwierdzono w imieniu

Korporacji Orion

ORION PHARMA

/-/

Inge-Britt Lindén
Dyrektor d.s. rejestracji

/-/

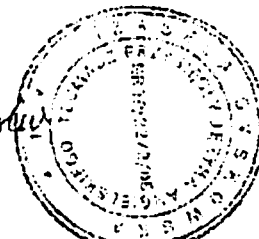
Pekka Kaivola
Wiceprezes d.s. sprzedaży

Data: 4 września 2008 r. Data: 4 września 2008 r.

[W stopce dane teleadresowe korporacji.]

Ja, Izabela Syskowska tłumacz przysięgły w
Warszawie, wpisana na listę tłumaczy
przysięgłych, prowadzoną przez Ministra
Sprawiedliwości, za numerem TP/2272/05
niniejszym oświadczam, że powyższe jest
wiernym tłumaczeniem z języka angielskiego
treści oryginału dokumentu przedstawionego mi
dnia 9 września 2008r., co zaświadczam
własnoręcznym podpisem i pieczęcią urzędową
Rep. nr 152/08

Izabela Syskowska





Kancelaria Notarialna
Piotr Siciński, Paweł Kania
Spółka Cywilna
ul. Smoleńskiego 4 lok. 3
01-698 Warszawa
NIP 118-192-56-75
tel./fax 0-22 833-98-68, 0-22 639-35-60
e-mail: sieinski@notariusze.waw.pl

REPERTORIUM A 12674/2008

Dnia jedenastego września dwa tysiące ósmego roku (2008-09-11), -----
POŚWIADCZAM zgodność załączonej kopii z oryginałem okazanego mi
dokumentu.-----

Pobrano:-----

- tytułem taksy notarialnej z § 13 pkt 2 rozporządzenia Ministra Sprawiedliwości z dnia 28 czerwca 2004 roku. ----- 12,00 zł
- tytułem podatku VAT w wysokości 22% na podstawie ustawy z dnia 11 marca 2004 roku o podatku od towarów i usług ----- 2,64 zł

Warszawa, dnia 11.09.2008 roku



Paweł Andrzej Kania
P. Kania
Notariusz