



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/ZD/4871/12

Warszawa, 2012 -10- 25

Celon Pharma Sp. z o.o.
ul. Ogrodowa 2 A, Kielpin
05-092 Łomianki

POSTANOWIENIE

Na podstawie art. 111 § 1 i 1b ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 z późn. zm.) w związku z art. 35 oraz art. 31 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r., Nr 45, Poz. 271, z późn. zm.)

uzupełnia się rozstrzygnięcie decyzji Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych nr UR/ZD/4871/12 z dnia 3 października 2012 r. w sprawie zmiany w pozwoleniu nr 11981 z dnia 27 stycznia 2011 r. i dokumentacji dotyczącej wprowadzenia do obrotu produktu leczniczego KETREL, *Quetiapinum*, tabletki powlekane, 200 mg, poprzez dodanie do rozstrzygnięcia decyzji zapisu:

„Zmiana wchodzi w życie w ciągu 6 miesięcy od dnia wydania decyzji.”

UZASADNIENIE

Podmiot odpowiedzialny Celon Pharma Sp. z o.o. zwrócił się do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych z wnioskiem nr UR.DZL.ZLN.4020.2740.2012 z dnia 30 kwietnia 2012 r. o dokonanie zmian w pozwoleniu nr 11981 z dnia 27 stycznia 2011 r. i dokumentacji dotyczącej wprowadzenia do obrotu produktu leczniczego KETREL, *Quetiapinum*, tabletki powlekane, 200 mg.

W dniu 3 października 2012 r. Prezes Urzędu, decyzją nr UR/ZD/4871/12, dokonał zmiany dokumentacji będącej podstawą wydania pozwolenia nr 11981 z dnia 27 stycznia 2011 r.

Prezes Urzędu w przedmiotowej decyzji nie rozstrzygnął w przedmiocie wniosku strony o określenie w decyzji o zmianie dokumentacji będącej podstawą wydania pozwolenia

zaproporowanego przez podmiot odpowiedzialny terminu wejścia w życie zmian.

Pismem z dnia 11 października 2012 r. podmiot odpowiedzialny Celon Pharma Sp. z o.o. działając przez upoważnionego przedstawiciela, zwrócił się do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych z wnioskiem o uzupełnienie rozstrzygnięcia decyzji nr UR/ZD/4871/12 z dnia 3 października 2012 r. o następujący zapis:

„Zmiana wchodzi w życie w ciągu 6 miesięcy od dnia wydania decyzji.”

Zgodnie z art. 111 § 1 KPA strona może w terminie czternastu dni od dnia doręczenia lub ogłoszenia decyzji zażądać jej uzupełnienia, co do rozstrzygnięcia bądź co do prawa odwołania, wniesienia w stosunku do decyzji powództwa do sądu powszechnego lub skargi do sądu administracyjnego albo sprostowania zamieszczonego w decyzji pouczenia w tych kwestiach, zaś zgodnie z art. 111 § 1b KPA uzupełnienie decyzji następuje w formie postanowienia.

Mając powyższe na uwadze orzeka się jak na wstępie.

Pouczenie:

Na podstawie art. 111 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.), termin 14-dniowy do wniesienia wniosku do Prezesa Urzędu o ponowne rozpatrzenie sprawy od decyzji Nr UR/ZD/4871/12, biegnie od dnia doręczenia niniejszego postanowienia.



z upoważnienia Prezesa
DIREKTOR
Departamentu Zmian Rejestracyjnych
i Rejestracji Produktów Leczniczych

Maja Jamiołkowska

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony: Anna Sitarska, Celon Pharma Sp. z o.o., ul. Ogrodowa 2 A, Kielpin, 05-092 Łomianki
2. a/a