



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyroków Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr WR/20/0388/11

Warszawa,

09. 06. 2011

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

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 31 ust. 1 i 1 a ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) i § 3 ust. 1 pkt 1 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 18 grudnia 2002 r. w sprawie dokonywania zmian w pozwoleniu i dokumentacji dotyczącej wprowadzenia do obrotu produktu leczniczego (Dz. U. z 2003 r. Nr 27, poz. 235)

**dokонује się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 11981 z dnia 27 stycznia 2011 r.
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

KETREL

Quetiapinum

tabletki powlekane, 200 mg

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

typ zmiany: I nr 20

**Wydłużenie okresu ważności produktu leczniczego w stosunku do określonego
w procesie dopuszczania do obrotu:**

z: 2 lat

do: 3 lat

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

Wydanie decyzji jest równoznaczne z zatwierdzeniem zmiany w:

- Charakterystyce Produktu Leczniczego.

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

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 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.), 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 decyzji.



z up. Prezesa
VICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych

mgr farm. Marcin Kołakowski

Otrzymują:

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