



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2014 -05- 23

Nr UR/ZD/ 1708 /14

Celon Pharma S.A.  
ul. Ogrodowa 2A, Kielpin  
05-092 Łomianki

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 31 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) oraz na podstawie art. 13e lit. c w zw. z art. 13a ust. 2 rozporządzenia Komisji (WE) Nr 1234/2008 dotyczącego badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz. Urz. UE L 334 z 12.12.2008 roku, str. 7 z późn. zm.)

**zmienia się pozwolenie nr 11981  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

### KETREL

*Quetiapinum*

tabletki powlekane, 200 mg

**typ zmiany: IA nr A.7**

**w punkcie: „Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii”**

**z: 1. Celon Pharma Sp. z o.o.  
ul. Mokra 41A  
05-092 Kielpin  
Łomianki**

**2. Celon Pharma Sp. z o.o.  
ul. Marymoncka 15  
05-152 Kązów Nowy**

na: **1. Celon Pharma Sp. z o.o.**  
**ul. Marymoncka 15**  
**05-152 Kazuń Nowy**

### **UZASADNIENIE**

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 2013 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 decyzji.



W imieniu Prezesa  
DIREKTOR  
Biura Dokumentacji i Informacji  
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych  
*[Signature]*  
Małgorzata Jamnicka

Otrzymują:  
1. Pełnomocnik strony:  
2. a/a