



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2012 -10- 09

NrMR/ZD/5066/12.....

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

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 31 ust. 1 i 1a ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) oraz § 8 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 30 kwietnia 2012 r. w sprawie dokonywania zmian w pozwoleniu i dokumentacji dotyczącej wprowadzania do obrotu produktu leczniczego (Dz. U. z 2012 r. poz. 479)

**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

typ zmiany: IB nr B.II.e.5 a) 2.

Dodanie wielkości opakowania produktu leczniczego:

30 tabletek powlekanych

kod:

5	9	0	9	9	1	0	1	1	0	2	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

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


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 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
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych

mgr farm. Marcin Kotkowski

Otrzymują:

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