



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/ZD/ 2004 /16

Warszawa,

2016 -12- 05

KRKA, d.d., Novo mesto  
Šmarješka cesta 6  
8501 Novo mesto  
Słowenia

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 31 ust. 1b ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, ze zm.) oraz w związku z art. 11 ust. 2 Rozporządzenia Komisji (WE) Nr 1234/2008 z dnia 24 listopada 2008 r. zmienionego Rozporządzeniem Komisji (UE) Nr 712/2012 z dnia 3 sierpnia 2012 r. 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 r.),

Nr procedury: DK/H/1059/IA/026/G (DK/H/1059/002/IA/026/G)

**dokonyje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 14110 z dnia  
3 października 2013 r. na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

**Kventiax 100 mg tabletki powlekane**

*Quetiapinum*

tabletki powlekane, 100 mg

KRKA, d.d., Novo mesto

Šmarješka cesta 6

8501 Novo mesto

Słowenia

typ zmian: IA<sub>IN</sub> nr B.II.b.2c2

**Dodanie miejsca wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii; wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:**

KRKA-FARMA d.o.o.

V. Holjevca 20/E

10450 Jastrebarsko

Chorwacja

### **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 2016 r. poz. 23), 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 powołaniem Prezesa  
DYREKTOR  
Biura Zmian Poręjestryjnych  
Rejestracji Produktów Leczniczych  
Mała Jamiołkowska

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a

UR.DZL.ZLE.4021.3797.2016