



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2014 -01- 0 8

Nr UR/ZD/0002 /14

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

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 10559
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

DONEPEX

Donepezili hydrochloridum
tabletki powlekane, 5 mg

typ zmiany: IA nr B.II.b.2 a)

**W punkcie: „Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii”
zmienia się miejsce wytwarzania produktu leczniczego, gdzie następuje kontrola serii**

**z: Celon Pharma S.A.
ul. Mokra 41 A
05-092 Łomianki/Kielpin
na: Celon Pharma S.A.
ul. Marymoncka 15
05-152 Kązów 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.



z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych

Marcin Kolakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony: Małgorzata Kaźmierska, Celon Pharma S.A., ul. Ogrodowa 2A,
05-092 Łomianki/Kielpin

2. a/a