



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/ZD/1444/24

Warszawa, 06-06-2024

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

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 31 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2024 r. poz. 686) i art. 13e lit. c rozporządzenia Komisji (WE) nr 1234/2008 z dnia 24 listopada 2008 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, str. 7, ze zm.)

zmienia się pozwolenie nr 11979 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

KETREL

Quetiapinum

tabletki powlekane, 25 mg

typ zmiany: IB nr B.II.e.1 b) 1.

W punkcie:

-Wielkość opakowania

Zmienia się zapis

z:

20 szt.- 1 pojemnik po 20 szt. – kod: 5909991427894

30 szt. – 1 pojemnik po 30 szt. – kod:5909990430840

40 szt. – 1 pojemnik po 40 szt.-kod: 5909991427900

60 szt. – 1 pojemnik po 60 szt. – kod: 5909991436483

120 szt. – 1 pojemnik po 120 szt. – kod: 5909991436490

na:

DZL-ZLN.4020.4424.2023

20 szt.- 1 pojemnik po 20 szt. – kod: 5909991427894

30 szt. – 1 pojemnik po 30 szt. – kod:5909990430840

40 szt. – 1 pojemnik po 40 szt.-kod: 5909991427900

60 szt. – 1 pojemnik po 60 szt. – kod: 5909991436483

120 szt. – 1 pojemnik po 120 szt. – kod: 5909991436490

Blister

20 szt.- kod: 5909991546854

30 szt.- kod: 5909991546823

40 szt. – kod: 5909991546816

60 szt. – kod: 5909991546847

120 szt. – kod: 5909991546830

- Rodzaj opakowania

Zmienia się zapis

z:

Pojemnik polietylenowy o pojemności 30 m z zakrętką polipropylenową zawierającą środek pochłaniający wilgoć, z pierścieniem gwarancyjnym, w tekturowym pudełku.

na:

Pojemnik polietylenowy o pojemności 30 m z zakrętką polipropylenową zawierającą środek pochłaniający wilgoć, z pierścieniem gwarancyjnym, w tekturowym pudełku.

Blister PVC/PVDC/Aluminium, w tekturowym pudełku.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572, dalej K.p.a.) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Zgodnie z art. 127 § 1a K.p.a. decyzja wydana w pierwszej instancji, od której uzasadnienia organ odstąpił z powodu uwzględnienia w całości żądania strony, jest ostateczna.

Na podstawie art. 52 § 1 i 2 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2023 r. poz. 1634 ze zm., dalej: p.p.s.a.), strona może wnieść skargę na decyzję do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie w terminie 30 dni od dnia doręczenia decyzji. Skargę, na podstawie art. 54 § 1 p.p.s.a., wnosi się za pośrednictwem Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Wpis od skargi wynosi 200 złotych. Na podstawie art. 243 § 1 w zw. z art. 244 § 1 p.p.s.a. strona może złożyć wniosek do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego o przyznanie prawa pomocy w zakresie zwolnienia od kosztów sądowych oraz ustanowienia adwokata lub radcy prawnego.

Z upoważnienia Prezesa

Joanna Kmieć - Grudzień

Dyrektor Departamentu Zmian Porejestracyjnych i Rerejestracji Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a