



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

2014 -05- 23

Warszawa,

Nr UR/ZD/ 1707 /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 11980
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

KETREL

Quetiapinum

tabletki powlekane, 100 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.



z upoważnienia Prezesa
DYREKTOR
Departamentu Zmian Farmaceutycznych
i Rejestracji Produktów Leczniczych
Małgorzata Jędrzejewska

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony;
2. a/a