



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2012 -10- 03

Nr UR/20/4879/12

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

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 31 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) i § 3 ust. 1 pkt 2 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 18 grudnia 2002r. w sprawie dokonywania zmian w pozwoleniu i dokumentacji dotyczącej wprowadzenia do obrotu produktu leczniczego (Dz. U. z 2003 r. Nr 27, poz. 235)

**dokонује się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 11980  
z dnia 27 stycznia 2011 r. oraz zmiany dokumentacji będącej podstawą wydania ww.  
pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

### **KETREL**

*Quetiapinum*

tabletki powlekane, 100 mg

**Celon Pharma Sp. z o.o.**

**ul. Ogrodowa 2 A, Kielpin**

**05-092 Łomianki**

**w zakresie zmiany: typ II**

**Dodanie nowego miejsca wytwarzania produktu leczniczego:**

- miejsca wytwarzania postaci farmaceutycznej,
- miejsca pakowania w opakowania bezpośrednie i zewnętrzne,
- miejsca wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii,
- miejsca zwolnienia serii

**Celon Pharma Sp. z o.o.**  
**Marymoncka 15,**  
**05-152 Kazuń Nowy**

**Usunięcie kontroli międzyprocesowych dla mieszaniny przed etapem tabletkowania, dla rdzeni tabletek oraz na etapie powlekania.**

**Ograniczenie częstości badań mikrobiologicznych do co 10 serii produktu leczniczego.**

**Oznakowanie specyfikacji produktu leczniczego**

- obowiązującej do przy zwolnieniu serii: SPG/032/R5 z datą 09.07.2012 r.
- obowiązującej do końca okresu ważności: SPG/032/R5 z datą 09.07.2012 r.


### **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 Kotłowski

Otrzymują:

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