



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2018 -09- 2 8

Nr UR/ZD/1415 /18

PROTERAPIA Spółka z o.o.  
ul. 17 Stycznia 45 D  
02-146 Warszawa

## 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 2017 r. poz. 2211 ze zm.) oraz w związku z art. 11 ust. 2 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.),

Nr procedury: HU/H/0126/IB/031/G (HU/H/0126/005/IB/031/G)

dokonuje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 12967  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

**Ketilept 300 mg**  
*Quetiapinum*  
tabletki powlekane, 300 mg

typ zmiany: IA<sub>IN</sub> nr B.II.e.5a1, IB nr B.II.e.5a2

Zmiana zapisu w punkcie „Wielkość opakowania”

z:

30 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 0 0 5 5 6 0 9

60 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 0 0 5 5 6 3 0

na:

30 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 0 0 5 5 6 0 9

UR.DZL.ZLE.4021.1132.2017

50 szt.  
60 szt.  
70 szt.  
80 szt.  
90 szt.  
100 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 3 7 0 6 9 5  
- kod: 5 9 0 9 9 9 0 0 5 5 6 3 0  
- kod: 5 9 0 9 9 9 1 3 7 0 7 0 1  
- kod: 5 9 0 9 9 9 1 3 7 0 7 1 8  
- kod: 5 9 0 9 9 9 1 3 7 0 7 2 5  
- kod: 5 9 0 9 9 9 1 3 7 0 7 3 2

### UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2017 r. poz. 1257 ze zm.) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia w całości żądanie strony.

### Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2017 r. poz. 1257 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  
Marcin Kolakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a