



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/ZD/0167/25

Warszawa, 31-01-2025

Symphar Sp. z o.o.
ul. Koszykowa 65
00-667 Warszawa

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 31 ust. 1b ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2024 r. poz. 686) i 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 (Dz. Urz. UE L 334 z 12.12.2008, str. 7, ze zm.)

Nr procedury: **NL/H/2562/IA/025/G (NL/H/2562/002/IA/025/G)**

zmienia się pozwolenie nr 21485 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

Symquel XR

Quetiapinum

tabletki o przedłużonym uwalnianiu, 200 mg

typ zmiany: A.5b typ IA

w następujący sposób:

Zapis:

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Symphar Sp. z o.o.

Ul. Chełmżyńska 249

04-458 Warszawa

LABORATORI FUNDACIÓ DAU

C/ C, 12-14 Pol. Ind. Zona Franca

08040 Barcelona

Hiszpania

Elpen Pharmaceutical Co. Inc.

Marathonos Ave. 95

DZL-ZLE.4021.6911.2024

**Pikermi Attiki, 19009
Grecja**

**Terapia S.A.
Str. Fabricii nr. 124
400632 Cluj Napoca
Rumunia**

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

**Symphar Sp. z o.o.
Ul. Chełmżyńska 249
04-458 Warszawa**

**LABORATORI FUNDACIÓ DAU
C/ C, 12-14 Pol. Ind. Zona Franca
08040 Barcelona
Hiszpania**

**Elpen Pharmaceutical Co. Inc.
Marathonos Ave. 95
Pikermi Attiki, 19009
Grecja**

**Terapia S.A.
Str. Fabricii nr. 124
400632 Cluj Napoca
Rumunia**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Wessling Hungary Limited
Anonymus u.6
Budapest, H-1054
Węgry**

**Pharmavalid Ltd
Tátra u. 27/b.
Budapest, 1136
Węgry**

**LABORATORI FUNDACIÓ DAU
C/ C, 12-14 Pol. Ind. Zona Franca
08040 Barcelona
Hiszpania**

Elpen Pharmaceutical Co. Inc.

DZL-ZLE.4021.6911.2024

**Marathonos Ave. 95
Pikermi Attiki, 19009
Grecja**

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

**Symphar Sp. z o.o.
Ul. Chełmżyńska 249
04-458 Warszawa**

**LABORATORI FUNDACIÓ DAU
C/ C, 12-14 Pol. Ind. Zona Franca
08040 Barcelona
Hiszpania**

**Elpen Pharmaceutical Co. Inc.
Marathonos Ave. 95
Pikermi Attiki, 19009
Grecja**

**Terapia S.A.
Str. Fabricii nr. 124
400632 Cluj Napoca
Rumunia**

Zastępuje się zapisem:

Nazwa i adres wytwórcy lub importera, u którego następuje zwolnienie serii:

**Symphar Sp. z o.o.
Ul. Chełmżyńska 249
04-458 Warszawa**

**LABORATORI FUNDACIÓ DAU
C/ C, 12-14 Pol. Ind. Zona Franca
08040 Barcelona
Hiszpania**

**Elpen Pharmaceutical Co. Inc.
Marathonos Ave. 95
Pikermi Attiki, 19009
Grecja**

**Terapia S.A.
Str. Fabricii nr. 124
400632 Cluj Napoca
Rumunia**

DZL-ZLE.4021.6911.2024

Miejsce wytwarzania lub miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

Eurofins Analytical Services Hungary Kft

Anonymus u.6

Budapest, H-1045

Węgry

Pharmavalid Ltd

Tátra u. 27/b.

Budapest, 1136

Węgry

LABORATORI FUNDACIÓ DAU

C/ C, 12-14 Pol. Ind. Zona Franca

08040 Barcelona

Hiszpania

Elpen Pharmaceutical Co. Inc.

Marathonos Ave. 95

Pikermi Attiki, 19009

Grecja

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 2024 r. poz. 935 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