



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2014 -01- 08

Nr UR/ZD/0001 /14

Celon Pharma S.A.  
ul. Ogrodowa 2A  
05-092 Łomianki/Kielpin

## 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 10560  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

### DONEPEX

*Donepezili hydrochloridum*  
tabletki powlekane, 10 mg

**typ zmiany: IA nr B.II.b.2 a)**

**W punkcie: „Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii”  
zmienia się miejsce wytwarzania produktu leczniczego, gdzie następuje kontrola serii**

**z: Celon Pharma S.A.  
ul. Mokra 41 A  
05-092 Łomianki/Kielpin**

**na: Celon Pharma S.A.  
ul. Marymoncka 15  
05-152 Kązów 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 up. Prezesa  
WICEPREZES  
ds. Produktów Leczniczych  
Marcin Kotakowski

#### Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony: Małgorzata Kaźmierska, Celon Pharma S.A., ul. Ogrodowa 2A, 05-092 Łomianki/Kielpin
2. a/a