



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
WYROBÓW MEDYCZYNYCH I PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH

Warszawa,

2013 -03- 25

Nr UR/20/1990/13

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 § 8 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 30 kwietnia 2012 r. w sprawie dokonywania zmian w pozwoleniu i dokumentacji dotyczącej wprowadzania do obrotu produktu leczniczego (Dz. U. z 2012 r. poz. 479)

**dokонује się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 11980
z dnia 27 stycznia 2011 r. na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

KETREL

Quetiapinum

tabletki powlekane, 100 mg

typ zmiany: IA_{IN} nr A.5 a)

Zmiana nazwy wytwórcy produktu leczniczego, u którego następuje zwolnienie serii:

z:

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

na:

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

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 Kołakowski

Otrzymują:

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