



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2015 -11- 09

Nr UR/ZD/2009 /15

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl
Austria

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 2008 r. Nr 45, poz. 271, ze zm.) oraz w związku z art. 11 ust. 2 Rozporządzenia Komisji (WE) Nr 1234/2008 z dnia 24 listopada 2008 r. zmienionego Rozporządzeniem Komisji (UE) Nr 712/2012 z dnia 3 sierpnia 2012 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 r.),

Nr procedury: **DK/H/2334/IB/001/G (DK/H/2334/004/IB/001/G)**
DK/H/2334/IA/002/G (DK/H/2334/004/IA/002/G)

**dokонуje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 22432 z dnia 17 czerwca 2015 r.
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

Quetiapine Pharmathen

Quetiapinum

tabletki o przedłużonym uwalnianiu, 300 mg

Sandoz GmbH

Biochemiestrasse 10

6250 Kundl

Austria

typ zmiany: IB nr A.2b; IA_{IN} nr B.II.b.2c1

- Zmiana nazwy produktu leczniczego

z: Quetiapine Pharmathen

na: Kvelux SR

- Dodanie wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Salutas Pharma GmbH

UR.DZL.ZLE.4021.0701.2015
UR.DZL.ZLE.4021.1289.2015

Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben
Niemcy

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 (t.j. Dz. U. z 2013 r. 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 upoważnienia Prezesa
DYREKTOR
Prezencementu Zmian Polejestracyjnych
Rejestracji Produktów Leczniczych

Maja Jarniolkowska

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a

UR.DZL.ZLE.4021.0701.2015
UR.DZL.ZLE.4021.1289.2015