



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobków Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2015 -08- 2 8

Nr UR/DZ/ 0181 /15

Adamed Sp. z o.o.
Pieńków 149
05-152 Czosnów

DECYZJA

Na podstawie art. 155 w zw. z art. 154 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz. U. z 2013 r. poz. 267) oraz art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) **zmienia się decyzję Prezesa Urzędu nr UR/RR/0915/14 z dnia 23 maja 2014 r. o przedłużeniu okresu ważności pozwolenia nr 15241 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Kwetaplex, *Quetiapinum*, tabletki powlekane, 200 mg, w następujący sposób:**

W punkcie: „Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii”

zapis:

Geneparm S.A.
18th km Marathonos Avenue
153 51 Pallini Attikis
Grecja

zastępuje się zapisem:

Geneparm S.A.
18th km Marathonos Avenue
153 51 Pallini Attikis
Grecja

Adamed Sp. z o.o.
Pieńków 149
05-152 Czosnów

UZASADNIENIE

Zgodnie z art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz. U. z 2013 r. poz. 267) decyzja ostateczna, na mocy której strona nabyła prawa może być w każdym czasie zmieniona za zgodą strony, jeżeli przepisy szczególne nie sprzeciwiają się zmianie i przemawia za tym słuszny interes strony.

Zmiana zapisu w punkcie „Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii” spełnia powyższe przesłanki i wynika z konieczności wpisania poprawnej nazwy i poprawnego adresu wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii w decyzji nr UR/RR/0915/14 z dnia 23 maja 2014 roku o przedłużeniu okresu ważności pozwolenia nr 15241.

Podmiot odpowiedzialny wyraził zgodę na dokonanie niniejszej zmiany w trybie art. 155 Kpa.

W związku z powyższym orzeka się jak w sentencji.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dnia 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.



PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

Otrzymują:
1. Pełnomocnik strony.
2. a/a.

UR.DZL.ZRE.4031.0637.2012