



# Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobnów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/ZD/1509/24

Warszawa, 19-06-2024

Adamed Pharma S.A.  
Pieńków, ul. M. Adamkiewicza 6A  
05-152 Czosnów

## 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 i weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz. Urz. UE L 334 z 12.12.2008, str. 7, ze zm.)

Nr procedury: **PL/H/0561/001/IA/051**

**zmienia się pozwolenie nr 19955 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

**Kwetaplex XR**

*Quetiapinum*

tabletki o przedłużonym uwalnianiu, 50 mg

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

**w następujący sposób:**

**Zapis:**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company**

**Pallagi út 13**

**4042 Debrecen**

**Węgry**

**Pharmachemie B.V.**

**Swensweg 5**

**2031 GA Haarlem**

**Holandia**

**Teva Czech Industries s.r.o.**

DZL-ZLE.4021.1896.2024

**Ostravska 29  
c.p. 305  
74770 Opava-Komarov  
Czechy**

**Teva Operations Poland Sp. z o.o.  
ul. Mogilska 80  
31-546 Kraków**

**TEVA PHARMA S.L.U.  
C/C, n. 4  
Poligono Industrial Malpica  
50016 Zaragoza  
Hiszpania**

**Merckle GmbH  
Ludwig-Merckle-Strasse 3  
89143 Blaubeuren  
Niemcy**

**Adamed Pharma S.A.  
Pieńków, ul. M. Adamkiewicza 6A  
05-152 Czosnów**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:  
**Pharmachemie B.V.  
Swensweg 5  
2031 GA Haarlem  
Holandia**

**Teva Czech Industries s.r.o.  
Ostravska 29  
c.p. 305  
74770 Opava-Komarov  
Czechy**

**Teva Operations Poland Sp. z o.o.  
ul. Mogilska 80  
31-546 Kraków**

**TEVA PHARMA S.L.U.  
C/C, n. 4  
Poligono Industrial Malpica  
50016 Zaragoza  
Hiszpania**

**Merckle GmbH**  
**Ludwig-Merckle-Strasse 3**  
**89143 Blaubeuren**  
**Niemcy**

**Zastępuje się zapisem:**

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

**TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company**  
**Pallagi út 13**  
**4042 Debrecen**  
**Węgry**

**Pharmachemie B.V.**  
**Swensweg 5**  
**2031 GA Haarlem**  
**Holandia**

**Teva Czech Industries s.r.o.**  
**Ostravska 29**  
**c.p. 305**  
**74770 Opava-Komarov**  
**Czechy**

**Teva Operations Poland Sp. z o.o.**  
**ul. Mogilska 80**  
**31-546 Kraków**

**TEVA PHARMA S.L.U.**  
**C/C, n. 4**  
**Poligono Industrial Malpica**  
**50016 Zaragoza**  
**Hiszpania**

**Merckle GmbH**  
**Ludwig-Merckle-Strasse 3**  
**89143 Blaubeuren**  
**Niemcy**

**Adamed Pharma S.A.**  
**Pieńków, ul. M. Adamkiewicza 6A**  
**05-152 Czosnów**

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

**Pharmachemie B.V.**

DZL-ZLE.4021.1896.2024

Swensweg 5  
2031 GA Haarlem  
Holandia

Teva Czech Industries s.r.o.  
Ostravska 29  
c.p. 305  
74770 Opava-Komarov  
Czechy

Teva Operations Poland Sp. z o.o.  
ul. Mogilska 80  
31-546 Kraków

TEVA PHARMA S.L.U.  
C/C, n. 4  
Poligono Industrial Malpica  
50016 Zaragoza  
Hiszpania

Merckle GmbH  
Ludwig-Merckle-Strasse 3  
89143 Blaubeuren  
Niemcy

HHAC Labor Dr. Heusler GmbH  
Hindenburgstrasse 33  
Friedrichstal, Stutensee  
Baden-Wuerttemberg, 76297  
Niemcy

## **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 2023 r. poz. 1634 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 Kmiecik - Grudzień

Dyrektor Departamentu Zmian Porejestracyjnych i Rerejestracji Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a