



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobnów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/ZD/1512/24

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/0561/004/IA/051**

zmienia się pozwolenie nr 19958 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

Kwetaplex XR

Quetiapinum

tabletki o przedłużonym uwalnianiu, 400 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.4021.1899.2024

**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.4021.1899.2024

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