



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktow Biobojczych

Warszawa, 2021-05-26

Nr UR/ZD/1216/21

+pharma arzneimittel gmbh
HafnerstraÙe 211
8054 Graz
Austria

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zwiàzku z art. 31 ust. 1b ustawy z dnia 6 wrzeœnia 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2020 r. poz. 944 ze zm.) oraz w zwiàzku z art. 11 ust. 2 rozporzàdzenia Komisji (WE) Nr 1234/2008 z dnia 24 listopada 2008 r. dotyczàcego badania zmian w warunkach pozwoleñ na dopuszczenie do obrotu dla produktow leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktow leczniczych (Dz. Urz. UE L 334 z 12.12. 2008, str. 7, ze zm.),

Nr procedury: PL/H/0588/005/IA/005

**dokonyuje siê zmiany danych objêtých pozwoleniem nr 16021
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

Setinin

Quetiapinum

tabletki powlekane, 300 mg

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

Zmiana adresu wytwórcy, u którego nastêpuje zwolnienie serii oraz miejsca wytwarzania, gdzie nastêpuje kontrola serii:

**z: Actavis Ltd
BLB 016 Bulebel Industrial Estate
Zejtun ZTN 3000
Malta**

**na: Actavis Ltd.
BLB015-016, Bulebel Industrial Estate
Zejtun ZTN3000
Malta**

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2020 r. poz. 256 ze zm.) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2020 r. poz. 256 ze zm., dalej: K.p.a.), 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.

Jeżeli strona nie chce skorzystać z prawa do zwrócenia się z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy może, na podstawie art. 52 § 3 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2019 r. poz. 2325, dalej: P.p.s.a.), wnieść do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie skargę na decyzję 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.

Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 K.p.a. w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy. Z dniem doręczenia organowi administracji publicznej oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy, decyzja staje się ostateczna i prawomocna.



z upoważnienia Prezesa
DYREKTOR
Departamentu Zmian Porejestacyjnych
i Rejestracji Produktów Leczniczych

Joanna Kmiecik-Gładzień

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony,
2. a/a