



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

Nr UR/ZD/0166/25

Warszawa, 31-01-2025

Symphar Sp. z o.o.

ul. Koszykowa 65

00-667 Warszawa

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

Nr procedury: **NL/H/2562/IA/025/G (NL/H/2562/001/IA/025/G)**

**zmienia się pozwolenie nr 21484 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

**Symquel XR**

*Quetiapinum*

tabletki o przedłużonym uwalnianiu, 50 mg

typ zmiany: A.5b typ IA

**w następujący sposób:**

**Zapis:**

**Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:**

**Symphar Sp. z o.o.**

**Ul. Chełmżyńska 249**

**04-458 Warszawa**

**LABORATORI FUNDACIÓ DAU**

**C/ C, 12-14 Pol. Ind. Zona Franca**

**08040 Barcelona**

**Hiszpania**

**Elpen Pharmaceutical Co. Inc.**

**Marathonos Ave. 95**

DZL-ZLE.4021.6911.2024

**Pikermi Attiki, 19009**  
**Grecja**

**Terapia S.A.**  
**Str. Fabricii nr. 124**  
**400632 Cluj Napoca**  
**Rumunia**

**Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:**

**Symphar Sp. z o.o.**  
**Ul. Chełmżyńska 249**  
**04-458 Warszawa**

**LABORATORI FUNDACIÓ DAU**  
**C/ C, 12-14 Pol. Ind. Zona Franca**  
**08040 Barcelona**  
**Hiszpania**

**Elpen Pharmaceutical Co. Inc.**  
**Marathonos Ave. 95**  
**Pikermi Attiki, 19009**  
**Grecja**

**Terapia S.A.**  
**Str. Fabricii nr. 124**  
**400632 Cluj Napoca**  
**Rumunia**

**Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:**

**Wessling Hungary Limited**  
**Anonymus u.6**  
**Budapest, H-1054**  
**Węgry**

**Pharmavalid Ltd**  
**Tátra u. 27/b.**  
**Budapest, 1136**  
**Węgry**

**LABORATORI FUNDACIÓ DAU**  
**C/ C, 12-14 Pol. Ind. Zona Franca**  
**08040 Barcelona**  
**Hiszpania**

**Elpen Pharmaceutical Co. Inc.**

**DZL-ZLE.4021.6911.2024**

**Marathonos Ave. 95  
Pikermi Attiki, 19009  
Grecja**

**Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:**

**Symphar Sp. z o.o.  
Ul. Chełmżyńska 249  
04-458 Warszawa**

**LABORATORI FUNDACIÓ DAU  
C/ C, 12-14 Pol. Ind. Zona Franca  
08040 Barcelona  
Hiszpania**

**Elpen Pharmaceutical Co. Inc.  
Marathonos Ave. 95  
Pikermi Attiki, 19009  
Grecja**

**Terapia S.A.  
Str. Fabricii nr. 124  
400632 Cluj Napoca  
Rumunia**

**Zastępuje się zapisem:**

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

**Symphar Sp. z o.o.  
Ul. Chełmżyńska 249  
04-458 Warszawa**

**LABORATORI FUNDACIÓ DAU  
C/ C, 12-14 Pol. Ind. Zona Franca  
08040 Barcelona  
Hiszpania**

**Elpen Pharmaceutical Co. Inc.  
Marathonos Ave. 95  
Pikermi Attiki, 19009  
Grecja**

**Terapia S.A.  
Str. Fabricii nr. 124  
400632 Cluj Napoca  
Rumunia**

**DZL-ZLE.4021.6911.2024**

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

**Eurofins Analytical Services Hungary Kft**

**Anonymus u.6**

**Budapest, H-1045**

**Węgry**

**Pharmavalid Ltd**

**Tátra u. 27/b.**

**Budapest, 1136**

**Węgry**

**LABORATORI FUNDACIÓ DAU**

**C/ C, 12-14 Pol. Ind. Zona Franca**

**08040 Barcelona**

**Hiszpania**

**Elpen Pharmaceutical Co. Inc.**

**Marathonos Ave. 95**

**Pikermi Attiki, 19009**

**Grecja**

## **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 2024 r. poz. 935 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 Kmieciak - Grudzień

Dyrektor Departamentu Zmian Porejestracyjnych i Rerejestracji Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a