



PREZES

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

Warszawa,

2015 -01- 19

Nr UR/RD/.....0010...../15

**Krka, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Słowenia**

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 1 pkt 2 oraz na podstawie art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45 poz. 271 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr22201..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Kventiax SR

Nazwa powszechnie stosowana:

Quetiapinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki o przedłużonym uwalnianiu, 200 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury zdecentralizowanej:

DK/H/1059/007/DC

UR.DRL.RLE.4002.0006.2014

Podmiot odpowiedzialny:

Krka, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Slovenia

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. Krka, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Slovenia

2. TAD Pharma GmbH
Heinz-Lohmann-Straße 5
27472 Cuxhaven
Niemcy

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. Krka, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Slovenia

2. Krka, d.d., Novo mesto
Povhova ulica 5 (Bršljin)
8501 Novo mesto
Slovenia

3. TAD Pharma GmbH
Heinz-Lohmann-Straße 5
27472 Cuxhaven
Niemcy

4. Labor L + S AG
Mangelsfeld 4, 5, 6
97708 Bad Bocklet-Großenbrach
Niemcy

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Kwetiapina
w postaci kwetiapiny fumaranu

Substancje pomocnicze:

Hypromeloza 2208 (4000 mPas)
Hypromeloza 2208 (100 mPas)
Laktoza jednowodna
Celuloza mikrokrystaliczna
Disodu fosforan dwuwodny
Magnezu stearynian

Otoczka:

Opadry II HP White:
Alkohol poliwinylowy – częściowo zhydrolizowany
Tytanu dwutlenek (E 171)
Makrogol 3000
Talk
Żelaza tlenek żółty (E 172)

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

10, 30, 50, 60, 90, 100 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

10 szt.	- kod: <table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>2</td><td>0</td><td>5</td><td>6</td><td>4</td><td>5</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	2	0	5	6	4	5
5	9	0	9	9	9	1	2	0	5	6	4	5		
30 szt.	- kod: <table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>2</td><td>0</td><td>5</td><td>6</td><td>5</td><td>2</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	2	0	5	6	5	2
5	9	0	9	9	9	1	2	0	5	6	5	2		
50 szt.	- kod: <table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>2</td><td>0</td><td>5</td><td>6</td><td>6</td><td>9</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	2	0	5	6	6	9
5	9	0	9	9	9	1	2	0	5	6	6	9		
60 szt.	- kod: <table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>2</td><td>0</td><td>5</td><td>6</td><td>7</td><td>6</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	2	0	5	6	7	6
5	9	0	9	9	9	1	2	0	5	6	7	6		
90 szt.	- kod: <table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>2</td><td>0</td><td>5</td><td>6</td><td>8</td><td>3</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	2	0	5	6	8	3
5	9	0	9	9	9	1	2	0	5	6	8	3		
100 szt.	- kod: <table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>2</td><td>0</td><td>5</td><td>6</td><td>9</td><td>0</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	2	0	5	6	9	0
5	9	0	9	9	9	1	2	0	5	6	9	0		

Rodzaj opakowania:

Blister z folii OPA/Aluminium/PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania produktu leczniczego.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

Okres ważności:

2 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Nie ma zastosowania.

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia .. 2022.01.18

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia decyzji.

Pouczenie:

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



PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Gregorz Cessał

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a