



PREZES

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

Warszawa,

2015 -04- 27

Nr UR/RD/0158...../15

**Medana Pharma S.A.
ul. Władysława Łokietka 10
98-200 Sieradz**

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 nr ... 22409 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Pinexet SR

Nazwa powszechnie stosowana:

Quetiapinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki o przedłużonym uwalnianiu, 150 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury zdecentralizowanej:

UK/H/5488/002/DC

Podmiot odpowiedzialny:

Medana Pharma S.A.
ul. Władysława Łokietka 10
98-200 Sieradz

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Straße 3
89143 Blaubeuren
Niemcy

2. Teva UK Limited
Brampton Road
Hampden Park, Eastbourne
East Sussex BN22 9AG
Wielka Brytania

3. Teva Pharma S.L.U.
C/C, no 4, Poligono Industrial Malpica
50016 Zaragoza
Hiszpania

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company
Pallagi ut 13
4042 Debrecen
Węgry

2. Merckle GmbH
Graf-Arco-Straße 3
89079 Ulm
Niemcy

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Kwetiapina
w postaci kwetiapiny fumaranu

Substancje pomocnicze:

Hypromeloza 2910
Hypromeloza 2208
Celuloza mikrokrystaliczna
Sodu cytrynian bezwodny
Magnezu stearynian

Otoczka:

Opadry YS-1-7003 White:
Tytanu dwutlenek (E 171)
Hypromeloza 2910
Makrogol
Polisorbat 80

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

Blister:

10, 20, 30, 30x1, 50, 56, 60, 60x1, 90, 100 szt.

Pojemnik:

60 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

Blister:

10 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 1 8 5 0 8

20 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 1 8 5 1 5

30 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 1 8 5 2 2

30x1 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 1 8 5 3 9

50 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 1 8 5 4 6

56 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 1 8 5 5 3

60 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 1 8 5 7 7

60x1 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 1 8 5 6 0

90 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 1 8 5 9 1

100 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 1 8 6 0 7

Pojemnik:

60 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 1 8 5 8 4

Rodzaj opakowania:

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

Pojemnik HDPE z zamknięciem z PP, zawierającym środek pochłaniający wilgoć, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:
Bez specjalnych zaleceń.

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 26.04.2020r.

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

Grzegorz Cesaak
Grzegorz Cesaak

Otrzymują:
1. Pełnomocnik strony
2. a/a