



PREZES

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

Warszawa,

2015 -04- 27

Nr UR/RD/.....0160...../15

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

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 nr22411..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Pinexet SR

Nazwa powszechnie stosowana:

Quetiapinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki o przedłużonym uwalnianiu, 300 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury zdecentralizowanej:

UK/H/5488/004/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 15B220003 Yellow:
Tytanu dwutlenek (E 171)
Hypromeloza 2910
Makrogol
Żelaza tlenek żółty (E 172)
Żelaza tlenek czerwony (E 172)
Żelaza tlenek czarny (E 172)
Polisorbat 80

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

Blister:

10, 10x 1, 20, 30, 30x1, 50, 56, 60, 60x1, 90, 100, 100x1 szt.

Pojemnik:

60 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

Blister:

10 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	1	8	8	0	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

10x1 szt.

- kod:

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

20 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	1	8	8	1	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

30 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	1	8	8	3	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

30x1 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	1	8	8	2	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

50 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	1	8	8	4	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

56 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	1	8	8	5	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

60 szt.

- kod:

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

60x1 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	1	8	8	7	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

90 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	1	8	8	9	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

100 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	1	8	9	1	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

100x1 szt.

- kod:

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

Pojemnik:

60 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	1	8	8	8	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

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 ... 26.04.2020 r.

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 Coesak
Grzegorz Coesak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a