



PREZES

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

Warszawa, 2015 -06- 2 6

Nr UR/RD/..0291../15

**Adamed Sp. z o.o.
Pieńków 149
05-152 Czosnów**

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 nr22542..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Kwetaplex XR

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/5487/002/DC

Podmiot odpowiedzialny:

Adamed Sp. z o.o.
Pieńków 149
05-152 Czosnów

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, n°4, Poligono Industrial Malpica
50016 Zaragoza
Hiszpania

- 4. Adamed Sp. z o.o.**
Pieńków 149
05-152 Czosnów

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

- 1. TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company**
Pallagi út 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 (Methocel E5 Premium)

Hypromeloza (Methocel K 100 Premium LV)

Hypromeloza (Methocel K4M Premium CR)

Celuloza mikrokrystaliczna

Sodu cytrynian, bezwodny

Magnezu stearynian

Otoczka:

Opadry YS-1-7003 White:

Tytanu dwutlenek (E 171)

Hypromeloza 3 cP

Hypromeloza 6 cP

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

60 szt.

- kod:

5	9	0	6	4	1	4	0	0	0	8	9	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

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

Pojemnik z 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:

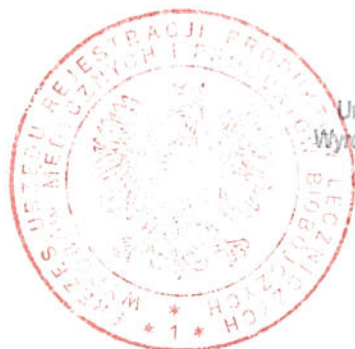
Nie ma zastosowania

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia ..2020.06.25

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

[Handwritten signature]
Grzegorz Cessaak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a