



**PREZES**

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

Warszawa, 2015 -04- 27

Nr UR/RD/0157...../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 .....22408..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

**Pinexet SR**

Nazwa powszechnie stosowana:

**Quetiapinum**

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:  
**tabletki o przedłużonym uwalnianiu, 50 mg**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury zdecentralizowanej:

**UK/H/5488/001/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 15B265003 Brown:**  
**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, 10x1, 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	3	7	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**10x1 szt.**

- kod: 

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

**20 szt.**

- kod: 

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

**30 szt.**

- kod: 

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

**30x1 szt.**

- kod: 

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

**50 szt.**

- kod: 

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

**56 szt.**

- kod: 

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

**60 szt.**

- kod: 

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

**60x1 szt.**

- kod: 

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

**90 szt.**

- kod: 

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

**100 szt.**

- kod: 

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

Pojemnik:

**60 szt.**

- kod: 

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

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 Ciesiak*  
Grzegorz Ciesiak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a