



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 14. 05. 2013

Nr AUR/ZM/0243/13

PROTERAPIA Spółka z o.o.
ul. 17 Stycznia 45 D
02-146 Warszawa

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 32 ustawy z dnia 6 września 2001r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

dokonuje się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 12966 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Ketilept 200 mg

Nazwa powszechnie stosowana:

Quetiapinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 200 mg

Droga podania:

podanie doustne

Numer procedury:

HU/H//0126/004/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

PROTERAPIA Spółka z o.o.
ul. 17 Stycznia 45 D
02-146 Warszawa

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

EGIS Pharmaceuticals PLC
H-1165 Budapeszt
Bökényföldi út 118-120
Węgry

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

EGIS Pharmaceuticals PLC
H-1165 Budapeszt
Bökényföldi út 118-120
Węgry

EGIS Pharmaceuticals PLC
H-1106 Budapeszt
Keresztúri út 30-38
Węgry

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Kwetiapina
w postaci: Kwetiapiny hemifumaranu

Substancje pomocnicze:

Celuloza mikrokryształiczna
Laktoza jednowodna
Karboksymetyloskrobia sodowa (typ A)
Powidon K-90
Magnezu stearynian
Krzemionka koloidalna bezwodna

Otoczka – Opadry II 33G28523 White:

Hypromeloza
Tytanu dwutlenek (E 171)
Laktoza jednowodna
Makrogol 3350
Triacetyna

Otoczka – Opadry II 33G24283 Pink:

Hypromeloza
Tytanu dwutlenek (E 171)
Laktoza jednowodna
Makrogol 3350
Triacetyna
Żelaza tlenek czerwony (E172)
Żelaza tlenek żółty (E172)

Wielkość opakowania:

30 szt. - 3 blistry po 10 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	0	5	5	5	8	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

60 szt. - 6 blistrów po 10 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	0	5	5	5	9	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blister PVC/PVDC/Aluminium, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Okres ważności:

5 lat

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza - Rp.

Pozwolenie wydaje się na czas nieokreślony.

Postanowienia niniejszej decyzji wchodzi w życie nie później niż 6 miesięcy od dnia jej wydania.

Podmiot odpowiedzialny na podstawie niniejszej decyzji dokonuje zmiany danych w Charakterystyce Produktu Leczniczego, ulotce dla pacjenta i opakowaniach produktu leczniczego w punktach wskazujących *Podmiot Odpowiedzialny*.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.), 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 decyzji.



z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
(Signature)
mgr farm. Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony

2. a/a