



**PREZES**

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

2013 -10- 03

Warszawa,

Nr UR/RR/ 1785 /13

**KRKA, d.d., Novo mesto  
Šmarješka cesta 6  
8501 Novo mesto  
Słowenia**

**DECYZJA**

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 14110 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Kventiax 100 mg tabletki powlekane, *Quetiapinum*, tabletki powlekane, 100 mg.**

Nazwa:

**Kventiax 100 mg tabletki powlekane**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Quetiapinum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki powlekane, 100 mg**

Droga podania:

**podanie doustne**

Numer procedury:

**DK/H/1059/002/R/001**

UR.DZL.ZRE.4031.0299.2011



Podmiot odpowiedzialny:

**KRKA, d.d., Novo mesto**  
**Šmarješka cesta 6**  
**8501 Novo mesto**  
**Słowenia**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**KRKA, d.d., Novo mesto**  
**Šmarješka cesta 6**  
**8501 Novo mesto**  
**Słowenia**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**KRKA, d.d., Novo mesto**  
**Šmarješka cesta 6**  
**8501 Novo mesto**  
**Słowenia**

Pełny skład jakościowy:

**Substancja czynna:**

**Kwetiapina**  
w postaci kwetiapiny hemifumaranu

**Substancje pomocnicze:**

Laktoza jednowodna  
Wapnia wodorofosforan dwuwodny  
Celuloza mikrokrystaliczna  
Powidon  
Karboksymetyloskrobia sodowa (typ A)  
Magnezu stearynian

**Skład otoczki:**

Hypromeloza  
Tytanu dwutlenek (E 171)  
Makrogol 4000  
Żelaza tlenek, żółty (E 172)

Wielkość opakowania i kod EAN:

**30 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	0	7	4	1	3	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**60 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	0	7	4	1	4	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**90 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	0	7	4	1	5	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Blister PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania.**

Okres ważności:

**3 lata**

Kategoria dostępności:

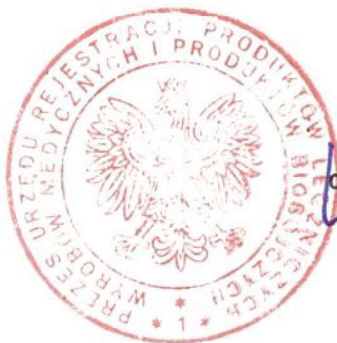
**Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.**

### **UZASADNIENIE**

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks 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 dnia 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 decyzji.



z up. Prezesa  
WICEPREZES  
ds. Produktów Leczniczych  
Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a.