



2011-01-27

Warszawa, dnia r.

MINISTER ZDROWIA

nr...*RR.04.95/10*

Celon Pharma Sp. z o.o.
ul. Ogrodowa 2 A, Kielpin
05-092 Łomianki

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r.- Prawo farmaceutyczne (tekst jedn. Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) w zw. z art. 104 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. - Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.) oraz art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r.- Prawo farmaceutyczne (tekst jedn. Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 11980 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego KETREL

Nazwa:

KETREL

Nazwa powszechnie stosowana:

Quetiapinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 100 mg

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

Celon Pharma Sp. z o.o.
ul. Ogrodowa 2 A, Kielpin
05-092 Łomianki

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Celon Pharma Sp. z o.o.
ul. Ogrodowa 2 A, Kielpin
05-092 Łomianki

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Celon Pharma Sp. z o.o.
ul. Mokra 41 A, Kielpin
05-092 Łomianki

Pełny skład jakościowy:

**Kwetiapina
w postaci fumaranu kwetiapiny**

**Celuloza mikrokrystaliczna
Wapnia wodorofosforan bezwodny
Laktoza jednowodna
Kopowidon
Karboksymetyloskrobia sodowa (typ A)
Krzemionka koloidalna bezwodna
Magnezu stearynian**

**Skład otoczki:
Opadry HP White
Lak żółcieni chinolinowej**

Wielkość opakowania:

60 szt. - 1 pojemnik po 60 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	4	3	0	8	5	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Pojemnik polietylenowy o pojemności 30 ml z zakrętką polipropylenową zawierającą środek pochłaniający wilgoć, z pierścieniem gwarancyjnym, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Okres ważności:

2 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

MINISTER ZDROWIA

pieczęć i podpis
Z up. Ministra Zdrowia
ZASTĘPCA DYREKTORA
Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 w zw. z art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.) stronie służy prawo do wniesienia do Ministra Zdrowia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji.

Otrzymują:

1. Strona reprezentowana przez: Anna Sitarska; Celon Pharma Sp. z o.o.; ul. Ogrodowa 2 A, Kielcin 05-092 Łomianki
2. URPLW MiPB
3. a/a