



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2017-02-22

Nr UR/RD/...../17

**Pharmathen SA**  
**6 Dervenakion Str.**  
**153 51 Pallini Attiki**  
**Grecja**

## 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 2017 r. poz. 2211) wydaje się:

pozwolenie nr ..... 24483 ..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

**Quetrina**

Nazwa powszechnie stosowana:

**Quetiapinum**

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki o przedłużonym uwalnianiu, 150 mg**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury zdecentralizowanej:

**DK/H/2628/002/DC**

Podmiot odpowiedzialny:

**Pharmathen SA**  
**6 Dervenakion Str.**  
**153 51 Pallini Attiki**  
**Grecja**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**1. Pharmathen International S.A.**

**Sapes Industrial Park Block 5**

**69300 Rodopi**

**Grecja**

**2. Pharmathen SA**

**6 Dervenakion Str.**

**15351 Pallini Attiki**

**Grecja**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**1. Pharmathen International S.A.**

**Sapes Industrial Park Block 5**

**69300 Rodopi**

**Grecja**

**2. Pharmathen SA**

**6 Dervenakion Str.**

**15351 Pallini Attiki**

**Grecja**

Pełny skład jakościowy:

***Substancja czynna:***

**Kwetiapina**

w postaci kwetiapiny fumaranu

***Substancje pomocnicze:***

**Kwasu metakrylowego i etylu akrylanu kopolimer (1:1), typ A**

**Laktoza bezwodna**

**Magnezu stearynian**

**Maltoza krystaliczna**

**Talk**

***Otoczka:***

**Kwasu metakrylowego i etylu akrylanu kopolimer (1:1), typ A**

**Trietylu cytrynian**

Wielkość opakowania:

**Zatwierdzone:**

**10, 30, 50, 60, 100, 180 szt.**

**Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:**

**10 szt.**

- kod: 

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

**30 szt.**

- kod: 

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

**50 szt.**

- kod: 

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

**60 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	3	5	8	5	7	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**100 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	3	5	8	5	8	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**180 szt.**

- kod: 

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

Rodzaj opakowania:

**Blister z folii PVC/PCTFE/Aluminium w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Bez specjalnych zaleceń.**

Okres ważności:

**3 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 ..... 22.12.2025 .....

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 (Dz. U. z 2017 r. poz. 1257), 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]*  
Cezary Górecki

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a