



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 30.03.2012

Nr ...MR/RR/0139/12.....

KRKA Polska Sp. z o.o.
ul. Równoległa 5
02-235 Warszawa

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 12635 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego TORENDQ Q-Tab 2 mg, *Risperidonum*, tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 2 mg.

Nazwa:

TORENDQ Q-Tab 2 mg

Nazwa powszechnie stosowana:

Risperidonum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 2 mg

Droga podania:

podanie doustne

Numer procedury:

FI/H/0603/009/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

KRKA Polska Sp. z o. o.

ul. Równoległa 5

02-235 Warszawa

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

KRKA d.d. Novo mesto
Šmarjerška cesta 6
8501 Novo mesto
Słowenia

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

KRKA d.d. Novo mesto
Šmarjerška cesta 6
8501 Novo mesto
Słowenia

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Rysperydon

Substancje pomocnicze:

Mannitol
Kopolimer metakrylanu butylu zasadowy
Powidon
Celuloza mikrokryształiczna
Hydroksypropyloceluloza niskopodstawiona
Aspartam (E951)
Krospowidon
Żelaza tlenek czerwony (E172)
Aromat miętowy
Aromat mięty pieprzowej
Wapnia krzemian
Magnezu stearynian

Wielkość opakowania i kod EAN:

20 szt. – 2 blistry po 10 szt.

30 szt. – 3 blistry po 10 szt.

28 szt. – 4 blistry po 7 szt.

50 szt. – 5 blistrów po 10 szt.

56 szt. – 8 blistrów po 7 szt.

60 szt. – 6 blistrów po 10 szt.

98 szt. – 14 blistrów po 7 szt.

100 szt. – 10 blistrów po 10 szt.

- kod:	5	9	0	9	9	9	0	0	3	4	9	9	4
- kod:	5	9	0	9	9	9	0	0	3	4	9	8	7
- kod:	5	9	0	9	9	9	0	0	2	0	9	0	4
- kod:	5	9	0	9	9	9	0	6	8	0	8	6	3
- kod:	5	9	0	9	9	9	0	0	2	0	9	3	5
- kod:	5	9	0	9	9	9	0	0	3	5	0	0	7
- kod:	5	9	0	9	9	9	0	6	8	0	8	7	0
- kod:	5	9	0	9	9	9	0	0	3	5	0	2	1

Rodzaj opakowania:

Blistry OPA/Aluminium/PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Brak specjalnych zaleceń dotyczących warunków 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 (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: Ewa Gradowska, KRKA Polska Sp. z o. o., ul. Równoległa 5, 02-235 Warszawa
2. a/a.