



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobków Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2014 -05- 23

Nr UR/RR/ 0916 /14

Adamed Sp. z o.o.  
Pieńków 149  
05-152 Czosnów

## 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 15242 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Kwetaplex, *Quetiapinum*, tabletki powlekane, 300 mg.**

Nazwa:

**Kwetaplex**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Quetiapinum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki powlekane, 300 mg**

Droga podania:

**podanie doustne**

Numer procedury:

**NL/H/1284/005/R/001**

Podmiot odpowiedzialny:

**Adamed Sp. z o.o.  
Pieńków 149  
05-152 Czosnów**

UR.DZL.ZRE.4031.0638.2012

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Genepharm S.A.**  
**18th km Marathonos Avenue**  
**153 51 Pallini Attikis**  
**Grecja**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Genepharm S.A.**  
**18th km Marathonos Avenue**  
**153 51 Pallini Attikis**  
**Grecja**

Pełny skład jakościowy:

***Substancja czynna:***

**Kwetiapina**  
w postaci kwetiapiny fumaranu

***Substancje pomocnicze***

**Hypromeloza 2910**  
**Wapnia wodorofosforan dwuwodny**  
**Laktoza jednowodna**  
**Skrobia kukurydziana**  
**Karboksymetyloskrobia sodowa (typ A)**  
**Magnezu stearynian**  
**Celuloza mikrokrystaliczna**  
**Talk**  
**Krzemionka koloidalna bezwodna**

***Skład otoczki – Opadry White 20A28735***

**Hydroksypropyloceluloza**  
**Hypromeloza 2910**  
**Tytanu dwutlenek (E 171)**  
**Talk**

Wielkość opakowania i kod EAN:

**60 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	6	8	8	2	6	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

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

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.**

Okres ważności:

**30 miesięcy**

Kategoria dostępności:

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

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

**Nie ma zastosowania.**

### **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.



Zaopiniowanie Prezesa  
DYREKTOR  
Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych  
*[Signature]*  
Rozprawa

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony.
2. a/a.