



PREZES

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

Warszawa, 2014 -07- 0 1

Nr UR/RR/ 1117 /14

**Vipharm S.A.
ul. A. i F. Radziwiłłów 9
05-850 Ożarów Mazowiecki**

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 15759 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego BONOGREN, *Quetiapinum*, tabletki powlekane, 25 mg.

Nazwa:

BONOGREN

Nazwa powszechnie stosowana:

Quetiapinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 25 mg

Droga podania:

podanie doustne

Numer procedury:

PL/H/0257/001/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

**Vipharm S.A.
ul. A. i F. Radziwiłłów 9
05-850 Ożarów Mazowiecki**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

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

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Genepharm S.A.
18th klm 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)
Celuloza mikrokrystaliczna
Magnezu stearynian
Talk
Krzemionka koloidalna bezwodna

Skład otoczki – Opadry Pink 02B34304:

Żelaza tlenek, czerwony (E 172)
Żelaza tlenek, żółty (E 172)
Hypromeloza 2910
Tytanu dwutlenek (E 171)
Makrogol 400
Żółcień pomarańczowa (E 110)

Wielkość opakowania i kod EAN:

| | | | | | | | | | | | | | | |
|----------|--------|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 10 szt. | - kod: | 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 0 | 7 | 1 | 9 | 3 | 6 | 5 |
| 20 szt. | - kod: | 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 0 | 7 | 1 | 9 | 3 | 7 | 2 |
| 30 szt. | - kod: | 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 0 | 7 | 1 | 9 | 3 | 8 | 9 |
| 50 szt. | - kod: | 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 0 | 7 | 1 | 9 | 3 | 9 | 6 |
| 60 szt. | - kod: | 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 0 | 7 | 1 | 9 | 4 | 0 | 2 |
| 90 szt. | - kod: | 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 0 | 7 | 1 | 9 | 4 | 4 | 0 |
| 100 szt. | - kod: | 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 0 | 7 | 1 | 9 | 4 | 5 | 7 |
| 120 szt. | - kod: | 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 0 | 7 | 1 | 9 | 4 | 6 | 4 |
| 180 szt. | - kod: | 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 0 | 7 | 1 | 9 | 4 | 7 | 1 |
| 240 szt. | - kod: | 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 0 | 7 | 1 | 9 | 4 | 8 | 8 |

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:

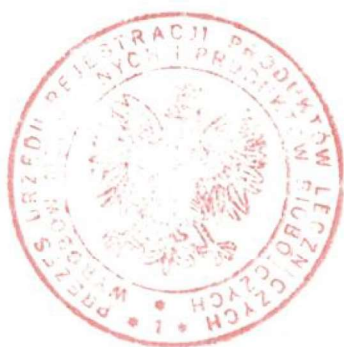
Co 3 lata, uwzględniając dane zawarte w wykazie substancji czynnych podlegających wspólnej ocenie w procedurze podziału pracy dotyczącej raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych ustalonym na podstawie art.107c ust.4 dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz.U. L 311 z 28.11.2001, str. 67, z późn. zm.).

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 upoważnienia Prezesa
DYREKTOR
Departamentu Związków Farmaceutycznych
i Rejestracji Produktów Leczniczych
Maja Janicki-Kowalska

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony.
2. a/a.