



PREZES

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

Warszawa, 2014 -07- 0 1

Nr UR/RR/ 1118 /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 15760 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego BONOGREN, *Quetiapinum*, tabletki powlekane, 100 mg.

Nazwa:

BONOGREN

Nazwa powszechnie stosowana:

Quetiapinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 100 mg

Droga podania:

podanie doustne

Numer procedury:

PL/H/0257/002/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:

Geneparm 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 Yellow 02B32696:

Żelaza tlenek, żółty (E 172)
Hypromeloza 2910
Tytanu dwutlenek (E 171)
Makrogol 400

Wielkość opakowania i kod EAN:

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

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
DIREKTOR
Departamentu Zmian Farmaceutycznych
i Rejestracji Produktów Leczniczych

[Signature]
Małgorzata Janicki-Kowalska

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony.
2. a/a.