



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2015 -12- 07

Nr UR/RR/ 0426 /15

Medana Pharma SA
ul. Władysława Łokietka 10
98-200 Sieradz

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 16896
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego PINEXET 300 mg**

Nazwa:

PINEXET 300 mg

Nazwa powszechnie stosowana:

Quetiapinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 300 mg

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

Medana Pharma SA
ul. Władysława Łokietka 10
98-200 Sieradz

UR.DZL.ZRN.4030.0065.2014

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.
ul. Pelplińska 19
83-200 Starogard Gdański**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.
ul. Pelplińska 19
83-200 Starogard Gdański**

Pełny skład jakościowy:

**Kwetiapina
(w postaci fumuranu kwetiapiny)**

**Powidon K30
Celuloza mikrokrystaliczna
Wapnia wodorofosforan dwuwodny
Karboksymetyloskrobia sodowa (typ C)
Krzemionka koloidalna bezwodna
Magnezu stearynian**

**Opadry II White 33G28523:
Hypromeloza 6cP (E 464)
Tytanu dwutlenek
Laktoza jednowodna
Makrogol 3350
Triacetyna**

Wielkość opakowania

60 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	7	8	8	6	7	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

90 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	7	8	8	6	8	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blister z folii PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

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.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu 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 1960r. 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 up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
Małgorzata Kojakowski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a

UR.DZL.ZRN.4030.0065.2014