



**PREZES**

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

Warszawa, 24-11-2022

Nr UR/RR/0349/22

**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 pkt 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 23924 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Bonogren SR, *Quetiapinum*, tabletki o przedłużonym uwalnianiu, 400 mg**

Nazwa:

**Bonogren SR**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Quetiapinum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki o przedłużonym uwalnianiu, 400 mg**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury:

**DK/H/2627/005/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:

**1. Pharmathen International S.A.**  
**Sapes Industrial Park Block 5**  
**69300 Rodopi**  
**Grecja**

**2. Pharmathen S.A.**  
**6, Dervenakion str.**  
**15351 Pallini, Attiki**  
**Grecja**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**1. Pharmathen International S.A.**  
**Sapes Industrial Park Block 5**  
**69300 Rodopi**  
**Grecja**

**2. Pharmathen S.A.**  
**6, Dervenakion str.**  
**15351 Pallini, Attiki**  
**Grecja**

Pełny skład jakościowy:

***Substancja czynna:***

**Kwetiapina**  
w postaci kwetiapiny fumaranu

***Substancje pomocnicze:***

**Kwasu metakrylowego i etylu akrylanu kopolimer (1:1), typ A**  
**Laktoza**  
**Magnezu stearynian**  
**Maltoza krystaliczna**  
**Talk**

***Otoczka:***

**Kwasu metakrylowego i etylu akrylanu kopolimer (1:1), typ A**  
**Trietylu cytrynian**

Wielkość opakowania:

**Zatwierdzone:**

**10 szt., 30 szt., 50 szt., 60 szt., 100 szt., 180 szt.**

**Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:**

**10 szt.**

**- kod:**

5	9	0	9	9	9	1	3	2	6	4	0	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**30 szt.**

**- kod:**

5	9	0	9	9	9	1	3	2	6	4	1	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

50 szt.

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

60 szt.

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

100 szt.

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

180 szt.

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

Rodzaj opakowania:

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

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Bez specjalnych zaleceń.**

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 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 dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2022 r. poz. 2000, dalej: k.p.a.), 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.

Jeżeli strona nie chce skorzystać z prawa do zwrócenia się z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy może, na podstawie art. 52 § 3 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2022 r. poz. 329 ze zm., dalej: p.p.s.a.), wnieść do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie skargę na decyzję w terminie 30 dni od dnia doręczenia decyzji. Skargę, na podstawie art. 54 § 1 p.p.s.a., wnosi się za pośrednictwem Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Wpis od skargi wynosi 200 złotych. Na podstawie art. 243 § 1 w zw. z art. 244 § 1 p.p.s.a. strona może

złożyć wniosek do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego o przyznanie prawa pomocy w zakresie zwolnienia od kosztów sądowych oraz ustanowienia adwokata, radcy prawnego. Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 k.p.a. w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenia sprawy. Z dniem doręczenia organowi administracji publicznej oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy, decyzja staje się ostateczna i prawomocna.

z upoważnienia Prezesa  
Marcin Kołakowski  
Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych  
/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:  
1. Pełnomocnik strony  
2. a/a