



PREZES

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

Warszawa,

2013 -10- 03

Nr UR/RR/ 1784 /13

**KRKA, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Slovenia**

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 14109 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Kventiax 25 mg tabletki powlekane, *Quetiapinum*, tabletki powlekane, 25 mg.

Nazwa:

Kventiax 25 mg tabletki powlekane

Nazwa powszechnie stosowana:

Quetiapinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 25 mg

Droga podania:

podanie doustne

Numer procedury:

DK/H/1059/001/R/001

UR.DZL.ZRE.4031.0298.2011

Podmiot odpowiedzialny:

KRKA, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Słowenia

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

KRKA, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Słowenia

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

KRKA, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Słowenia

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Kwetiapina
w postaci kwetiapiny hemifumaranu

Substancje pomocnicze:

Laktoza jednowodna
Wapnia wodorofosforan dwuwodny
Celuloza mikrokrystaliczna
Powidon
Karboksymetyloskrobia sodowa (typ A)
Magnezu stearynian

Skład otoczki:

Hypromeloza
Tytanu dwutlenek (E 171)
Makrogol 4000
Żelaza tlenek, żółty (E 172)
Żelaza tlenek, czerwony (E 172)

Wielkość opakowania i kod EAN:

30 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	0	7	4	0	6	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

60 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	0	7	4	0	7	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

90 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	0	7	4	0	8	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blister PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania.

Okres ważności:

3 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

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 up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a.