



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2016 -04- 27

Nr UR/ZD/ 0729 /16

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl
Austria

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 31 ust. 1b ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, ze zm.) oraz w związku z art. 11 ust. 2 Rozporządzenia Komisji (WE) Nr 1234/2008 z dnia 24 listopada 2008 r. zmienionego Rozporządzeniem Komisji (UE) Nr 712/2012 z dnia 3 sierpnia 2012 r. dotyczącego badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz. Urz. UE L 334 z 12.12.2008 r.),

Nr procedury: DK/H/2334/IB/004/G (DK/H/2334/005/IB/004/G)

**dokonyje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 22433 z dnia 17 czerwca 2015 r.
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

Kvelux SR

Quetiapinum

tabletki o przedłużonym uwalnianiu, 400 mg

Sandoz GmbH

Biochemiestrasse 10

6250 Kundl

Austria

typy zmian: IB nr B.II.e.1b1; IB nr B.II.e.5a2

- Dodanie nowego rodzaju opakowania produktu leczniczego:

Biała matowa butelka z HDPE z polipropylenową zakrętką zabezpieczoną przed dostępem dzieci oraz folią ochronną.

- Zmiana zapisu w punkcie „Wielkość opakowania”

z: Zatwierdzone:

10, 30, 50, 56, 60, 100 szt.

UR.DZL.ZLE.4021.8469.2015

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

10 szt. - kod:
30 szt. - kod:
50 szt. - kod:
56 szt. - kod:
60 szt. - kod:
100 szt. - kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	1	9	9	8	7
5	9	0	9	9	9	1	2	1	9	9	9	4
5	9	0	9	9	9	1	2	2	0	0	0	6
5	9	0	9	9	9	1	2	2	0	0	1	3
5	9	0	9	9	9	1	2	2	0	0	2	0
5	9	0	9	9	9	1	2	2	0	0	3	7

na: **Zatwierdzone:**

Blister: 10, 30, 50, 56, 60, 100 szt.

Butelka: 60, 120 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

10 szt. - kod:
30 szt. - kod:
50 szt. - kod:
56 szt. - kod:
60 szt. - kod:
100 szt. - kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	1	9	9	8	7
5	9	0	9	9	9	1	2	1	9	9	9	4
5	9	0	9	9	9	1	2	2	0	0	0	6
5	9	0	9	9	9	1	2	2	0	0	1	3
5	9	0	9	9	9	1	2	2	0	0	2	0
5	9	0	9	9	9	1	2	2	0	0	3	7

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 dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz. U. z 2016 r. poz. 23), 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
dz. Produktów Leczniczych
Marek Kotłowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a