



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2015 -12- 1 8

Nr UR/RR/0759 /15

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finlandia

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 14026 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Ketipinor, *Quetiapini fumaras*, tabletki powlekane, 200 mg.

Nazwa:

Ketipinor

Nazwa powszechnie stosowana:

Quetiapini fumaras

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 200 mg

Droga podania:

podanie doustne

Numer procedury:

FI/H/0607/003/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finlandia

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Orion Corporation, Orion Pharma
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finlandia

Orion Corporation, Orion Pharma
Tengströminkatu 8
20360 Turku
Finlandia

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Orion Corporation, Orion Pharma
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finlandia

Orion Corporation, Orion Pharma
Tengströminkatu 8
20360 Turku
Finlandia

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Kwetiapina
w postaci kwetiapiny fumaranu

Substancje pomocnicze:

Wapnia wodorofosforan dwuwodny
Celuloza mikrokrystaliczna
Laktoza jednowodna
Karboksymetyloskrobia sodowa (typ A)
Powidon K30
Magnezu stearynian

Otoczka:

Opadry II white o składzie:
Alkohol poliwinylowy (częściowo hydrolizowany)
Tytanu dwutlenek (E 171)
Makrogol 3350
Talk

Wielkość opakowania i kod EAN:

Blister:

30 szt. – 3 blistry po 10 szt.

- kod:

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

60 szt. – 6 blistrów po 10 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	0	8	1	1	9	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

60 szt. – 10 blistrów po 6 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	0	8	1	2	0	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

90 szt. – 9 blistrów po 10 szt.

- kod:

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

100 szt. – 10 blistrów po 10 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	0	5	8	7	6	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Słoik:

100 szt.

- kod:

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

Rodzaj opakowania:

Blister PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.
Słoik z polietylenu o dużej gęstości (HDPE) z nakrętką z HDPE.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania.

Okres ważności:

3 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Zgodnie z wykazem zharmonizowanych częstotliwości składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych ustalonym na podstawie art. 107c ust. 7 dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001r. 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 up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony;
2. a/a.