



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobtów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2015 -01- 1 2

Nr UR/RR/ 0015 /15

AXXON Sp. z o.o.
ul. Puławska 314
02-819 Warszawa

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 15736 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Kefrenex, *Quetiapinum*, tabletki powlekane, 25 mg.

Nazwa:

Kefrenex

Nazwa powszechnie stosowana:

Quetiapinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 25 mg

Droga podania:

podanie doustne

Numer procedury:

PL/H/0258/001/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

AXXON Sp. z o.o.
ul. Puławska 314
02-819 Warszawa

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Genepharm S.A.
18th km Marathonos Avenue
153 51 Pallini Attikis
Grecja

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Genepharm S.A.
18th km Marathonos Avenue
153 51 Pallini Attikis
Grecja

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Kwetiapina
w postaci kwetiapiny fumaranu

Substancje pomocnicze:

Hypromeloza 2910
Wapnia wodorofosforan dwuwodny
Laktoza jednowodna
Skrobia kukurydziana
Karboksymetyloskrobia sodowa (Typ A)
Magnezu stearynian
Celuloza mikrokrystaliczna pH 102
Talk
Krzemionka koloidalna bezwodna

Otoczka Opadry Pink 02B34304:

Żelaza tlenek czerwony (E 172)
Żelaza tlenek żółty (E 172)
Hypromeloza 2910
Tytanu dwutlenek (E 171)
Makrogol 400
Żółcień pomarańczowa (E 110)

Wielkość opakowania i kod EAN:

30 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	7	2	2	1	9	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

60 szt.

- kod:

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

90 szt.

- kod:

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

120 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	7	2	2	2	5	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blister PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

Okres ważności:

30 miesięcy

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 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
[Signature]
mgr farm. Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a.