



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 07. 11. 2014

Nr UR/RR/1540 /14

+pharma arzneimittel gmbh
Hafnerstraße 211
8054 Graz
Austria

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 16021 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Setinin, *Quetiapinum*, tabletki powlekane, 300 mg

Nazwa:

Setinin

Nazwa powszechnie stosowana:

Quetiapinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 300 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury:

DK/H/1390/005/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

**+pharma arzneimittel gmbh
Hafnerstraße 211
8054 Graz
Austria**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. Actavis hf.

**Reykjavíkurvegur 78, PO Box 420
IS-200 Hafnarfjörður
Islandia**

2. Actavis Ltd

**BLB 016 Bulebel Industrial Estate
Zejtun ZTN 3000
Malta**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. Actavis hf.

**Reykjavíkurvegur 78, PO Box 420
IS-200 Hafnarfjörður
Islandia**

2. Actavis Ltd

**BLB 016 Bulebel Industrial Estate
Zejtun ZTN 3000
Malta**

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

**Kwetiapina
w postaci kwetiapiny fumaranu**

Substancje pomocnicze:

**Celuloza mikrokrystaliczna
Powidon K29-32
Wapnia wodorofosforan dwuwodny
Karboksymetyloskrobia sodowa (typ A)
Laktoza jednowodna
Magnezu stearynian**

Skład otoczki – Opadry II White 33G28435:

**Hypromeloza 6cP
Tytanu dwutlenek (E 171)
Laktoza jednowodna
Makrogol 3350
Triacetyna**

Wielkość opakowania i kod EAN:

30 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	7	3	6	4	8	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

60 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	7	3	6	4	9	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

90 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	7	3	6	5	0	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Blister PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.
Blister przezroczysty PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.
Blister nieprzezroczysty 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.

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
Marcin Kotakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a