



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 29-10-2025

Nr UR/RD/0562/25

Exeltis Poland Sp. z o.o.
ul. Szamocka 8
01-748 Warszawa

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 12 oraz na podstawie art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2025 r. poz. 750 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr 29286 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Kwexyma

Nazwa powszechnie stosowana:

Quetiapinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

zawiesina doustna, 25 mg/mL

Droga podania:

doustna

Numer procedury zdecentralizowanej:

SE/H/2627/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

Exeltis Poland Sp. z o.o.

ul. Szamocka 8

01-748 Warszawa

Nazwa i adres wytwórcy lub importera, u którego następuje zwolnienie serii:

Laboratorios Liconsa S.A.

Avenida De Miralcampo 7

Poligono Industrial Miralcampo

19200 Azuqueca De Henares, Guadalajara

Hiszpania

Miejsce wytwarzania lub miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

1. Laboratorios Liconsa S.A.

Avenida De Miralcampo 7

Poligono Industrial Miralcampo

19200 Azuqueca De Henares, Guadalajara

Hiszpania

2. Laboratorio Echevarne S.A.

Avinguda De Can Bellet 61-65

08174 Sant Cugat Del Valles

Hiszpania

3. Infarmade S.L.

Calle De La Torre De Los Herberos 35

Poligono Industrial Carretera De La Isla

41703 Dos Hermanas, Sevilla

Hiszpania

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Kwetiapina

w postaci kwetiapiny fumaranu

Substancje pomocnicze:

Metylu parahydroksybenzoesan (E 218)

Sodu benzoesan (E 211)

Sacharyna sodowa (E 954)

Disodu fosforan

Sorbitol (E 420)

Glikol propylenowy

Glicerol

Celuloza mikrokrystaliczna krzemowana

Karmeloza sodowa

Guma ksantan

Poloksamer 188

Makrogol 400

Sukraloza (E 955)

Substancja smakowa

Woda oczyszczona

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

1 butelka po 60 mL, 1 butelka po 120 mL

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 butelka po 60 mL – numer GTIN: 5909991587635

1 butelka po 120 mL – numer GTIN: 5909991587642

Rodzaj opakowania:

Butelka z oranżowego szkła typu III, z adapterem z LDPE i PE, z wieczkiem z PP zabezpieczającym przed dostępem dzieci. Strzykawka z PE, o pojemności 5 mL, skalowana co 0,5 mL. Miarka dozująca z PP, o pojemności 20 mL, skalowana co 0,5 mL lub 1 mL. Całość w tekturowym pudełku.

Butelka z oranżowego PET, z adapterem z LDPE i PE, z wieczkiem z PP zabezpieczającym przed dostępem dzieci. Strzykawka z PE, o pojemności 5 mL, skalowana co 0,5 mL. Miarka dozująca z PP, o pojemności 20 mL, skalowana co 0,5 mL lub 1 mL. Całość w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Okres ważności:

24 miesiące

Po pierwszym otwarciu butelki:

120 dni

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 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. Urz. WE L 311 z 28.11.2001, str. 67, ze zm.).

Pozwolenie wydaje się na okres 5 lat od daty wydania niniejszej decyzji.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego z dnia 14 czerwca 1960 r. (Dz.U. z 2024 r., poz. 572 ze zm.) odstępuje się od uzasadnienia decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Zgodnie z art. 127 § 1a ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572 ze zm.) decyzja wydana w pierwszej instancji, od której uzasadnienia organ odstąpił z powodu uwzględnienia w całości żądania strony, jest ostateczna.

Na podstawie art. 52 § 1 i 2 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. – Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2024 r. poz. 935 ze zm., dalej p.p.s.a.), strona może wnieść skargę na decyzję do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie w terminie 30 dni od dnia doręczenia decyzji. Skargę, na podstawie art. 54 § 1 p.p.s.a., wnosi się za pośrednictwem Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

Wpis od skargi wynosi 200 złotych. Na podstawie art. 243 § 1 w zw. z art. 244 § 1 p.p.s.a. strona może złożyć wniosek do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego o przyznanie prawa pomocy w zakresie zwolnienia od kosztów sądowych oraz ustanowienia adwokata lub radcy prawnego.

Z upoważnienia Prezesa

Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów
Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a