



**PREZES**

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych**

Warszawa, 2014 -07- 0 1

Nr UR/RR/ 1120 /14

**Vipharm S.A.  
ul. A. i F. Radziwiłłów 9  
05-850 Ożarów Mazowiecki**

**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 15763 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego BONOGREN, *Quetiapinum*, tabletki powlekane, 300 mg.**

Nazwa:

**BONOGREN**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Quetiapinum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki powlekane, 300 mg**

Droga podania:

**podanie doustne**

Numer procedury:

**PL/H/0257/005/R/001**

Podmiot odpowiedzialny:

**Vipharm S.A.  
ul. A. i F. Radziwiłłów 9  
05-850 Ożarów Mazowiecki**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Geneparm S.A.  
18<sup>th</sup> klm Marathonos Avenue  
153 51 Pallini Attikis  
Grecja**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Genepharm S.A.**  
**18<sup>th</sup> klm 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)**  
**Celuloza mikrokrystaliczna**  
**Magnezu stearynian**  
**Talk**  
**Krzemionka koloidalna bezwodna**

**Skład otoczki – Opadry White 20A28735:**

**Hydroksypropyloceluloza (E 463)**  
**Hypromeloza 2910**  
**Tytanu dwutlenek (E 171)**  
**Talk**

Wielkość opakowania i kod EAN:

**10 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	7	2	0	2	6	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**20 szt.**

- kod: 

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

**30 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	7	2	0	2	8	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**50 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	7	2	0	2	9	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**60 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	7	2	0	3	0	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**90 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	7	2	0	3	3	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**100 szt.**

- kod: 

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

**120 szt.**

- kod: 

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

**180 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	7	2	0	3	6	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**240 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	7	2	0	3	7	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

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:

**Co 3 lata, uwzględniając dane zawarte w wykazie substancji czynnych podlegających wspólnej ocenie w procedurze podziału pracy dotyczącej raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych ustalonym na podstawie art.107c ust.4 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.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 upoważnienia Prezesa  
Dyrektora  
Departamentu Zmian i Rejestracji Produktów Leczniczych  
i Rejestracji Produktów Leczniczych  
*[Signature]*  
Małgorzata Jamnicka

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony.
2. a/a.