



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2017 -04- 2 5

Nr UR/RD/.....*0266*.../17

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

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 1 pkt 2 oraz na podstawie art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2016 r., poz. 2142, ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr*23943*..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Bonogren SR

Nazwa powszechnie stosowana:

Quetiapinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki o przedłużonym uwalnianiu, 300 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury zdecentralizowanej:

DK/H/2627/004/DC

Podmiot odpowiedzialny:

Viparm S.A.

ul. A i F. Radziwiłłów 9

05-850 Ożarów Mazowiecki

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. Pharmathen International S.A
Sapes Industrial Park Block 5
69300 Rodopi
Grecja

2. Pharmathen S.A
6, Dervenakion str.
15351 Pallini, Attiki
Grecja

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. Pharmathen International S.A
Sapes Industrial Park Block 5
69300 Rodopi
Grecja

2. Pharmathen S.A
6, Dervenakion str.
15351 Pallini, Attiki
Grecja

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Kwetiapina
w postaci kwetiapiny fumaranu

Substancje pomocnicze:

Kwasu metakrylowego i etylu akrylanu kopolimer (1:1), typ A
Laktoza bezwodna
Magnezu stearynian
Maltoza krystaliczna
Talk

Otoczka:

Kwasu metakrylowego i etylu akrylanu kopolimer (1:1), typ A
Trietylu cytrynian

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

10, 30, 50, 60, 100, 180 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

10 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	2	6	3	4	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

30 szt.

- kod:

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

50 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	2	6	3	6	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

60 szt.

- kod:

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

100 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	2	6	3	8	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

180 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 3 2 6 3 9 5

Rodzaj opakowania:

Blister z folii PVC/PCTFE/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Bez specjalnych zaleceń.

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.

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia *24.09.2020*.

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia decyzji.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2016 r., poz. 23, ze zm.), 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 niniejszej decyzji.



[Signature]
z upoważnienia Prezesa
WICEPREZES
ds. Wyrobów Medycznych
Sebastian Migdański

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a