



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 13-01-2021

Nr UR/RR/0016/21

EGIS Pharmaceuticals PLC
Keresztúri út 30-38
H-1106 Budapeszt
Węgry

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 pkt 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2020 r. poz. 944 ze zm.)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 22485 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Ketilept Retard, *Quetiapinum*, tabletki o przedłużonym uwalnianiu, 300 mg z zastrzeżeniem spełnienia przez podmiot odpowiedzialny następujących warunków:

Opracowanie programu edukacyjnego skierowanego do pracowników opieki zdrowotnej, w celu ułatwienia im zminimalizowania wystąpienia następujących zagrożeń:

- objawy pozapiramidowe
- senność
- zaburzenia metabolizmu i odżywiania (zwiększenie masy ciała)
- zmiany lipidowe (zwiększenie stężenia cholesterolu [w tym LDL-C], zwiększenie stężenia triglicerydów i zmniejszenie stężenia HDL-C)
- hiperglikemia i cukrzyca
- czynniki ryzyka metabolicznego
- możliwość stosowania niezgodnego ze wskazaniami i niewłaściwego dawkowania

Nazwa:

Ketilept Retard

Nazwa powszechnie stosowana:

Quetiapinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki o przedłużonym uwalnianiu, 300 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury:

HU/H/0579/004/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

EGIS Pharmaceuticals PLC

Keresztúri út 30-38

H-1106 Budapeszt

Węgry

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.

153 51 Pallini, Attiki

Grecja

3. EGIS Pharmaceuticals PLC

Bökényföldi út 118-120

H-1165 Budapeszt

Węgry

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.

153 51 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

Maltoza krystaliczna

Talk

Magnezu stearynian

Otoczka:

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

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

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

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

30 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	1	9	4	8	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

50 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	1	9	4	9	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

60 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	1	9	5	0	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

100 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	1	9	5	1	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blister 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.

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 dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2020 r. poz. 256 ze zm., dalej: K.p.a.), 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.

Jeżeli strona nie chce skorzystać z prawa do zwrócenia się z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy może, na podstawie art. 52 § 3 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia

30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2019 r. poz. 2325, dalej: P.p.s.a.), wnieść do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie skargę na decyzję 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, radcy prawnego. Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 K.p.a. w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy. Z dniem doręczenia organowi administracji publicznej oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy, decyzja staje się ostateczna i prawomocna.

z upoważnienia Prezesa

Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a