



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2014 -02- 2 6

Nr UR/RR/ 0443 /14

Generics [UK] Limited
Station Close, Potters Bar
Hertfordshire, EN6 1TL
Wielka Brytania

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 17106 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Etiagen, *Quetiapinum*, tabletki powlekane, 25 mg.

Nazwa:

Etiagen

Nazwa powszechnie stosowana:

Quetiapinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 25 mg

Droga podania:

podanie doustne

Numer procedury:

DK/H/0959/001/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

**Generics [UK] Limited
Station Close, Potters Bar
Hertfordshire, EN6 1TL
Wielka Brytania**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Merck S.L.
Poligono Merck
Mollet Del Vallés
08100 Barcelona
Hiszpania**

Mc Dermott Laboratories t/a Gerard Laboratories
35/36 Baldoyle Industrial Estate
Grange Road, Dublin 13
Irlandia

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Merck S.L.
Polígono Merck
Mollet Del Vallés
08100 Barcelona
Hiszpania

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Kwetiapina
w postaci Kwetiapiny fumaranu

Substancje pomocnicze:

Laktoza jednowodna
Celuloza mikrokrystaliczna
Powidon 30
Magnezu stearynian
Karboksymetyloskrobia sodowa (Typ A)
Wapnia wodorofosforan dwuwodny

Otoczka:

Opadry pink 03B34603:
Tytanu dwutlenek (E 171)
Hypromeloza 6cP
Makrogol 400
Żelaza tlenek czerwony (E172)

Wielkość opakowania i kod EAN:

10 szt.

- kod:

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

30 szt.

- kod:

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

Rodzaj opakowania:

Blister PVC/ PVDC/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 Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a.