



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2015 -05- 1 5

Nr UR/DZ/ 0105 /15

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

DECYZJA

Na podstawie art. 155 w zw. z art. 154 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz. U. z 2013 r. poz. 267) oraz art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) **zmienia się decyzję Prezesa Urzędu nr UR/RR/0444/14 z dnia 26 lutego 2014 r. o przedłużeniu okresu ważności pozwolenia nr 17107 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Etiagen, *Quetiapinum*, tabletki powlekane, 100 mg w następujący sposób:**

W punkcie: „Pełny skład jakościowy”

zapis:

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 Yellow 03F32266:
Tytanu dwutlenek (E 171)
Hypromeloza 6cP
Makrogol 600
Żelaza tlenek żółty (E172)
Talk

zastępuje się zapisem:

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 Yellow 03F32266:
Tytanu dwutlenek (E 171)
Hypromeloza 6cP
Makrogol 6000
Żelaza tlenek żółty (E172)
Talk

UZASADNIENIE

Zgodnie z art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz. U. z 2013 r. poz. 267) decyzja ostateczna, na mocy której strona nabyła prawa może być w każdym czasie zmieniona za zgodą strony, jeżeli przepisy szczególne nie sprzeciwiają się zmianie i przemawia za tym słuszny interes strony.

Zmiana zapisu w punkcie „Pełny skład jakościowy” spełnia powyższe przesłanki i wynika z konieczności wpisania poprawnego pełnego składu jakościowego w decyzji nr UR/RR/0444/14 z dnia 26 lutego 2014 roku o przedłużeniu okresu ważności pozwolenia nr 17107.

Podmiot odpowiedzialny wyraził zgodę na dokonanie niniejszej zmiany w trybie art. 155 Kpa.

W związku z powyższym orzeka się jak w sentencji.

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
DYREKTOR
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Małgorzata Kamińska

Otrzymują:
1. Pełnomocnik strony.
2. a/a.