



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2014 -02- 26

Nr UR/RR/ 0445 /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 17108 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Etiagen, *Quetiapinum*, tabletki powlekane, 200 mg.**

Nazwa:

**Etiagen**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Quetiapinum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki powlekane, 200 mg**

Droga podania:

**podanie doustne**

Numer procedury:

**DK/H/0959/003/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.  
Polígono 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 white YS-IR-7003:**  
**Tytanu dwutlenek (E 171)**  
**Hypromeloza 3 cP**  
**Hypromeloza 5 cP**  
**Makrogol 400**  
**Polisorbat 80**

Wielkość opakowania i kod EAN:

**60 szt.**

- kod: 

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

**90 szt.**

- kod: 

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

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  
Marscin Kotłowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a.