



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

2014 -06- 0 6

Warszawa,

Nr UR/ZD/ 1936 /14

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

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 31 ust. 1b ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, ze zm.) oraz w związku z art. 11 ust. 2 Rozporządzenia Komisji (WE) Nr 1234/2008 z dnia 24 listopada 2008 r. zmienionego Rozporządzeniem Komisji (UE) Nr 712/2012 z dnia 3 sierpnia 2012 r. dotyczącego badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz. Urz. UE L 334 z 12.12.2008 r.),

Nr procedury: DK/H/0959/001/IA/025

DK/H/0959/IA/029/G (DK/H/0959/001/IA/029/G)

dokонуje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 17106 z dnia 26 lutego 2014 r.
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

Etiagen

Quetiapinum

tabletki powlekane, 25 mg

Generics [UK] Limited

Station Close, Potters Bar

Hertfordshire, EN6 1TL

Wielka Brytania

typ zmiany: IA nr B.II.b.2a; IA nr A.7

-Dodanie miejsca wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Medis International a.s.

Průmyslová 961/16

747 23 Bolatice

Czechy

UR.DZL.ZLE.4021.0582.2013

UR.DZL.ZLE.4021.6938.2013

-Zmiana miejsca wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

z: Merck S.L.

**Polígono Merck
Mollet Del Vallés
08100 Barcelona
Hiszpania**

**na: McDermott Laboratories t/a Gerard Laboratories
35/36 Baldoye Industrial Estate
Grange Road, Dublin 13
Irlandia**

- Usunięcie wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Merck S.L.

**Polígono Merck
Mollet Del Vallés
08100 Barcelona
Hiszpania**

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu 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 (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
Departamentu Zmian Poręjestrycyjnych
i Rejestracji Produktów Leczniczych

Małgorzata Jamiolkowska

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a

UR.DZL.ZLE.4021.0582.2013
UR.DZL.ZLE.4021.6938.2013