



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2018 -09- 2 8

Nr UR/ZM/ 0449 /18

Mylan Ireland Limited
Unit 35/36 Grange Parade
Baldoyle Industrial Estate, Dublin 13
Irlandia

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 32 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r. poz. 2211 ze zm.)

dokonuje się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 22314 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Etiagen XR

Nazwa powszechnie stosowana:

Quetiapinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki o przedłużonym uwalnianiu, 50 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury:

UK/H/5541/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

Mylan Ireland Limited
Unit 35/36 Grange Parade
Baldoyle Industrial Estate, Dublin 13
Irlandia

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. Merckle GmbH

Ludwig-Merckle-Straße 3
Blaubeuren 89143
Niemcy

2. Teva UK Limited

Brampton Road
Hampden Park, Eastbourne
East Sussex, BN22 9AG
Wielka Brytania

3. Teva Pharma S.L.U.

C/C, n°4, Poligono Industrial Malpica
Zaragoza, 50016 Zaragoza
Hiszpania

4. Mylan Hungary Kft.

H-2900 Komárom
Mylan utca 1
Węgry

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Merckle GmbH
Graf-Arco-Straße 3
89079 Ulm
Niemcy

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Kwetiapina
w postaci kwetiapiny fumaranu

Substancje pomocnicze:

Hypromeloza 2910
Hypromeloza 2208
Celuloza mikrokryształiczna
Sodu cytrynian bezwodny
Magnezu stearynian

Otoczka:

Opadry 15B265003 Brown:

Tytanu dwutlenek (E 171)
Hypromeloza 2910
Makrogol/PEG 400
Żelaza tlenek żółty (E 172)
Żelaza tlenek czerwony (E 172)
Żelaza tlenek czarny (E 172)
Polisorbat 80

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

Blister:

10, 10 x 1, 30, 30 x 1, 60, 60 x 1 szt.

Pojemnik:

60 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

Blister:

10 lub 10 x 1 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	0	9	6	9	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

30 lub 30 x 1 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	0	9	7	2	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

60 lub 60 x 1 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	0	9	7	5	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Pojemnik:

60 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	0	9	7	4	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blister z folii PVC/Aclar/Aluminium w tekturowym pudełku.

Pojemnik HDPE z zamknięciem z PP, zawierającym środek pochłaniający wilgoć, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Bez specjalnych zaleceń.

Okres ważności:

Blister: 3 lata

Pojemnik HDPE: 2 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Nie ma zastosowania.

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia 22 lutego 2020 r.

Postanowienia niniejszej decyzji wchodzi w życie nie później niż 6 miesięcy od dnia jej wydania.

Podmiot odpowiedzialny na podstawie niniejszej decyzji dokonuje zmiany danych w Charakterystyce Produktu Leczniczego, ulotce dla pacjenta i opakowaniach produktu leczniczego w punktach wskazujących *Podmiot Odpowiedzialny*.

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 dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2017 r. poz. 1257 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 2018 r. poz. 1302, ze zm., 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 lub 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 rozpatrzenia 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 up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
[Signature]
Marcin Kolakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony.
2. a/a