



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2019 -03- 0 6

Nr UR/RR/ 0045 /19

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

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 pkt. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r. poz. 2211 ze zm.)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 22314 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Etiagen XR, *Quetiapinum*, tabletki o przedłużonym uwalnianiu, 50 mg

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/R/001

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 ucta 1
Węgry

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

- 1. 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 mikrokrystaliczna
Sodu cytrynian bezwodny
Magnezu stearynian

Otoczka Opadry Brown 15B265003:

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 i kod EAN:

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 PVC/Aclar/Aluminium w tekturowym pudełku.

Pojemnik HDPE z zamknięciem z PP, zawierający 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.

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 dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2018 poz. 2096), 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.), 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, radcy prawnego.

Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 kpa 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

Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a.