



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2016 -04- 28

Nr UR/DZ/..Q!Q!.../16

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 (Dz. U. z 2016 r., poz. 23) w zw. z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

dokonuje się niniejszym zmiany pozwolenia nr 22317 z dnia 23 lutego 2015 r. na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego **Etiagen XR**, *Quetiapinum*, tabletki o przedłużonym uwalnianiu, 300 mg, dla podmiotu odpowiedzialnego Generics [UK] Limited w następujący sposób:

W punkcie „Wielkość opakowania”

zapis:

Zatwierdzone:

Blister:

10, 10 x 1, 30, 30 x 1, 60, 60 x 1, 100 szt., 100 x 1

Pojemnik:

60 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

Blister:

10 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 2 1 0 9 9 9 5

10 x 1 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 1 0 0 0 7

30 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 1 0 0 1 4

30 x 1 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 1 0 0 2 1

60 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 1 0 0 3 8

60 x 1 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 1 0 0 4 5

100 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 1 0 0 6 9

100 x 1 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 1 0 0 7 6

Pojemnik:

60 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 1 0 0 5 2

zastępuje się zapisem:

Zatwierdzone:

Blister:

10, 10 x 1, 30, 30 x 1, 60, 60 x 1, 100, 100 x 1 szt.

Pojemnik:

60 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

Blister:

10 lub 10 x 1 szt.

30 lub 30 x 1 szt.

60 lub 60 x 1 szt.

100 lub 100 x 1 szt

Pojemnik:

60 szt.

- kod:

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

- kod:

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

- kod:

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

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	1	0	0	7	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

- kod:

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

UZASADNIENIE

Zgodnie z art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2016 r., poz. 23) 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 „Wielkość opakowania” wynika z konieczności uwzględnienia w pozwoleniu prawidłowych wielkości opakowań i ich kodów.

Dokumentacja będąca podstawą wydania decyzji nr UR/RD/0066/15 z dnia 23 lutego 2015 r. o pozwoleniu nr 22317 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego **Etiagen XR**, *Quetiapinum*, tabletki o przedłużonym uwalnianiu, 300 mg zawierała dane, które zostają wprowadzone do ww. pozwolenia niniejszą decyzją.

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 (Dz. U. z 2016 r., poz. 23) 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.



Z up. Prezesa
WICEPREZESA
dł. Produktów Leczniczych
Marek Kotłowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a