



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2018 -09- 28

Nr UR/ZM/0452/18

**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.)

**dokонуje się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 22317 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

**Etiagen XR**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Quetiapinum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki o przedłużonym uwalnianiu, 300 mg**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury:

**UK/H/5541/004/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 mikrokrystaliczna**  
**Sodu cytrynian bezwodny**  
**Magnezu stearynian**

**Otoczka:**

**Opadry 15B220003 Yellow:**  
**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, 100, 100 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	1	0	0	0	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

30 lub 30 x 1 szt.

- kod: 

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

60 lub 60 x 1 szt.

- kod: 

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

100 lub 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
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

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 Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony.
2. a/a