



**PREZES**

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych**

Warszawa,

2019 -03- 0 6

Nr UR/RR/ 0079 /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 22318 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Etiagen XR, *Quetiapinum*, tabletki o przedłużonym uwalnianiu, 400 mg**

Nazwa:

**Etiagen XR**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Quetiapinum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki o przedłużonym uwalnianiu, 400 mg**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury:

**UK/H/5541/005/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 White YS-1-7003:***

**Tytanu dwutlenek (E 171)**  
**Hypromeloza 2910**  
**Makrogol/PEG 400**  
**Polisorbat 80**

Wielkość opakowania i kod EAN:

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 1 6 8

30 lub 30 x 1 szt.

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

60 lub 60 x 1 szt.

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

100 lub 100 x 1 szt.

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

Pojemnik:

60 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 1 0 2 4 3

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 Kolakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a.