



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 13-01-2021

Nr UR/RR/0013/21

EGIS Pharmaceuticals PLC  
Keresztúri út 30-38  
H-1106 Budapest  
Węgry

## 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 2020 r. poz. 944 ze zm.)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 22482 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Ketilept Retard, *Quetiapinum*, tabletki o przedłużonym uwalnianiu, 50 mg z zastrzeżeniem spełnienia przez podmiot odpowiedzialny następujących warunków:**

Opracowanie programu edukacyjnego skierowanego do pracowników opieki zdrowotnej, w celu ułatwienia im zminimalizowania wystąpienia następujących zagrożeń:

- objawy pozapiramidowe
- senność
- zaburzenia metabolizmu i odżywiania (zwiększenie masy ciała)
- zmiany lipidowe (zwiększenie stężenia cholesterolu [w tym LDL-C], zwiększenie stężenia triglicerydów i zmniejszenie stężenia HDL-C)
- hiperglikemia i cukrzyca
- czynniki ryzyka metabolicznego
- możliwość stosowania niezgodnego ze wskazaniami i niewłaściwego dawkowania

Nazwa:

**Ketilept Retard**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Quetiapinum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki o przedłużonym uwalnianiu, 50 mg**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury:

**HU/H/0579/001/R/001**

Podmiot odpowiedzialny:

**EGIS Pharmaceuticals PLC**

**Keresztúri út 30-38**

**H-1106 Budapeszt**

**Węgry**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**1. Pharmathen International S.A.**

**Sapes Industrial Park Block 5**

**69300 Rodopi**

**Grecja**

**2. Pharmathen S.A.**

**6, Dervenakion str.**

**153 51 Pallini, Attiki**

**Grecja**

**3. EGIS Pharmaceuticals PLC**

**Bökényföldi út 118-120**

**H-1165 Budapeszt**

**Węgry**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**1. Pharmathen International S.A.**

**Sapes Industrial Park Block 5**

**69300 Rodopi**

**Grecja**

**2. Pharmathen S.A.**

**6, Dervenakion str.**

**153 51 Pallini Attiki**

**Grecja**

Pełny skład jakościowy:

***Substancja czynna:***

**Kwetiapina**

**w postaci kwetiapiny fumaranu**

***Substancje pomocnicze:***

**Kwasu metakrylowego i etylu akrylanu kopolimer (1:1), typ A**

**Laktoza bezwodna**

**Maltoza krystaliczna**

**Talk**

**Magnezu stearynian**

Otoczka:

**Kwasu metakrylowego i etylu akrylanu kopolimer (1:1), typ A  
Trietylu cytrynian**

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

**10 szt., 30 szt., 50 szt., 60 szt., 100 szt.**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

**30 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	2	1	9	3	6	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**50 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	2	1	9	3	7	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**60 szt.**

- kod: 

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

**100 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	2	1	9	3	9	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Blister PVC/PCTFE/Aluminium w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Bez specjalnych zaleceń.**

Okres ważności:

**3 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 2020 r. poz. 256 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 2019 r. poz. 2325, 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, 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 rozpatrzenie 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 upoważnienia Prezesa

Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a