



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 01-06-2023

Nr UR/RD/0252/23

**Aurovitas Pharma Polska Sp. z o.o.**  
**ul. Sokratesa 13D lokal 27**  
**01-909 Warszawa**

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 1 pkt 2 oraz na podstawie art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301) wydaje się:

**pozwolenie nr 27851 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

**ApoTiapina PR**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Quetiapinum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki o przedłużonym uwalnianiu, 200 mg**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury zdecentralizowanej:

**PT/H/2536/003/DC**

Podmiot odpowiedzialny:

**Aurovitas Pharma Polska Sp. z o.o.**  
**ul. Sokratesa 13D lokal 27**  
**01-909 Warszawa**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**1. Pharmathen International S.A.**  
**Industrial Park Sapes**  
**Rodopi Prefecture, Block No 5**  
**69300 Rodopi**  
**Grecja**

**2. Pharmathen S.A.**  
**Dervenakion 6**  
**15351 Pallini, Attiki**  
**Grecja**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**1. Pharmathen International S.A.**  
**Industrial Park Sapes**  
**Rodopi Prefecture, Block No 5**  
**69300 Rodopi**  
**Grecja**

**2. Pharmathen S.A.**  
**Dervenakion 6**  
**15351 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**  
**Maltoza krystaliczna**  
**Talk**  
**Magnezu stearynian**

***Otoczka:***

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

Wielkość opakowania:

***Zatwierdzone:***

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

***Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:***

10 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	5	1	5	4	8	5
50 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	5	1	5	4	9	2
60 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	5	1	5	4	7	8
100 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	5	1	5	5	0	8

Rodzaj opakowania:

**Blister z folii 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.**

**Pozwolenie wydaje się na okres 5 lat od daty wydania niniejszej decyzji.**

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia decyzji.

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 2023 r. poz. 775 z późn. 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 2023 r. poz. 259, 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.

Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a