



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

2016 -04- 2 8

Warszawa,

Nr UR/DZ/...0100.../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 22316 z dnia 23 lutego 2015 r. na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego **Etiagen XR**, *Quetiapinum*, tabletki o przedłużonym uwalnianiu, 200 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.

10 x 1 szt.

30 szt.

30 x 1 szt.

60 szt.

60 x 1 szt.

100 szt.

100 x 1 szt.

Pojemnik:

60 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 0 9 8 2 7

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 0 9 8 3 4

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 0 9 8 4 1

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

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 0 9 8 7 2

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

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 0 9 8 9 6

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

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 0 9 8 6 5

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.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	0	9	8	3	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

30 lub 30 x 1 szt.

- kod:

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

60 lub 60 x 1 szt.

- kod:

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

100 lub 100 x 1 szt

- kod:

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

Pojemnik:

60 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	0	9	8	6	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

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/0065/15 z dnia 23 lutego 2015 r. o pozwoleniu nr 22316 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego **Etiagen XR**, *Quetiapinum*, tabletki o przedłużonym uwalnianiu, 200 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
WICEPREZES
dł. Produktów Leczniczych
Marcin Kotakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a