



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2016 -03- 0 1

Nr UR/ZD/0336 /16

**Generics [UK] Limited**  
**Station Close, Potters Bar**  
**Hertfordshire, EN6 1TL**  
**Wielka Brytania**

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 31 ust. 1b ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, ze zm.) oraz w związku z art. 11 ust. 2 Rozporządzenia Komisji (WE) Nr 1234/2008 z dnia 24 listopada 2008 r. zmienionego Rozporządzeniem Komisji (UE) Nr 712/2012 z dnia 3 sierpnia 2012 r. dotyczącego badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz. Urz. UE L 334 z 12.12.2008 r.),

Nr procedury: **UK/H/5541/005/IA/003**

**dokонуje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 22318 z dnia 23 lutego 2015 r.  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

**Etiagen XR**

*Quetiapinum*

tabletki o przedłużonym uwalnianiu, 400 mg

**Generics [UK] Limited**

**Station Close, Potters Bar**

**Hertfordshire, EN6 1TL**

**Wielka Brytania**

**typ zmiany: IA<sub>IN</sub> nr B.II.b.2c1**

**Dodanie wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:**

**Mylan Hungary Kft.**

**H-2900 Komárom**

**Mylan utca 1**

**Węgry**

### 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 dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. 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 decyzji.



Z up. Prezesa  
WICEPREZES  
ds. Produktów Leczniczych  
Marcin Kotakowski

#### Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a