



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2016 -04- 2 8

Nr UR/DZ/..Q1Q2../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.)

dokonyuje się niniejszym zmiany pozwolenia nr 22318 z dnia 23 lutego 2015 r. na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego **Etiagen XR**, *Quetiapinum*, tabletki o przedłużonym uwalnianiu, 400 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.

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

10 x 1 szt.

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

30 szt.

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

30 x 1 szt.

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

60 szt.

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

60 x 1 szt.

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

100 szt.

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

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

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	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
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**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/0067/15 z dnia 23 lutego 2015 r. o pozwoleniu nr 22318 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego **Etiagen XR**, *Quetiapinum*, tabletki o przedłużonym uwalnianiu, 400 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  
Ur. Produktów Leczniczych  
*Marcin Kuciński*

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a