



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2015 -05- 1 2

Nr UR/RD/.....0178/15

Pharmathen S.A.  
6, Dervenakion str.  
153 51 Pallini, Attiki  
Grecja

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 1 pkt 2 i art. 23c pkt 1 oraz na podstawie art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

wyda się pozwolenie nr....22430... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego **Quetiapine Pharmathen, *Quetiapinum***, tabletki o przedłużonym uwalnianiu, 150 mg z zastrzeżeniem spełnienia przez podmiot odpowiedzialny następujących warunków:

Opracowania 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:

**Quetiapine Pharmathen**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Quetiapinum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki o przedłużonym uwalnianiu, 150 mg**

UR.DRL.RLE.4002.0186.2013

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury zdecentralizowanej:

**DK/H/2334/002/DC**

Podmiot odpowiedzialny:

**Pharmathen S.A.**

**6, Dervenakion str.**

**153 51 Pallini, Attiki**

**Grecja**

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**

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, 30, 50, 56, 60, 100 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

10 szt.

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

30 szt.

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

50 szt.

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

56 szt.

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

60 szt.

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

100 szt.

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

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 do dnia ...*2020.05.11.*

### UZASADNIENIE

W dniu 17 czerwca 2013 r. podmiot odpowiedzialny Pharmathen S.A. złożył wniosek o dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego **Quetiapine Pharmathen, Quetiapinum**, tabletki o przedłużonym uwalnianiu, 150 mg na podstawie art. 15 ust. 1 pkt 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne. Państwem referencyjnym w niniejszym postępowaniu była Dania.

W toku postępowania we wstępnym raporcie oceniającym z dnia 70 procedury z dnia 30 października 2013 r. stosunek korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego **Quetiapine Pharmathen, Quetiapinum**, tabletki o przedłużonym uwalnianiu, 150 mg został określony jako negatywny.



W dniach 30 maja 2014 r., 22 września 2014 r., 4 listopada 2014 r., podmiot odpowiedzialny przedstawił uzupełnienia do dokumentacji oraz zobowiązania w ramach systemu zarządzania ryzykiem użycia produktu leczniczego, dotyczące opracowania 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.

Państwo referencyjne w końcowym raporcie oceniającym z dnia 11 listopada 2014 wskazało jako warunek wydania pozwolenia opracowanie programu edukacyjnego dla pracowników opieki zdrowotnej, w celu ułatwienia im zminimalizowania wystąpienia ww. zagrożeń.

Procedura zdecentralizowana zakończyła się po 210 dniach tj. 11 listopada 2014 r., wszystkie zainteresowane państwa członkowskie zgodziły się z wnioskami referencyjnego państwa członkowskiego.

Zgodnie z art. 23c pkt 1 ustawy Prawo farmaceutyczne, w celu zapewnienia właściwego poziomu nadzoru nad bezpieczeństwem stosowania produktu leczniczego, Prezes Urzędu może wydać pozwolenie, z wyłączeniem pozwolenia dla produktu leczniczego weterynaryjnego, w którym określa konieczność spełnienia przez podmiot odpowiedzialny w określonym terminie warunku podjęcia działań, w ramach systemu zarządzania ryzykiem użycia produktu leczniczego, w celu zapewnienia bezpiecznego stosowania tego produktu leczniczego.

Wobec powyższego należy przyjąć, że ze względu na bezpieczeństwo stosowania produktu leczniczego **Quetiapine Pharmathen**, *Quetiapinum*, tabletki o przedłużonym uwalnianiu, 150 mg zachodzą wyjątkowe okoliczności uzasadniające wydanie decyzji o pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu ww. produktu leczniczego z art. 23c pkt 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne z zastrzeżeniem spełnienia przez podmiot odpowiedzialny określonych warunków, na które w toku postępowania się zgodził.

Na podstawie art. 10 ustawy z dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2013 r., poz. 267) pismem nr UR.DRL.RLE.4002.0186.2013.HK.21 z dnia 26 marca 2015 zawiadomiono podmiot odpowiedzialny o przysługującym mu prawie do wypowiedzenia się co do zebranych dowodów i materiałów oraz zgłoszonych żądań przed wydaniem pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego **Quetiapine Pharmathen**, *Quetiapinum*, tabletki o przedłużonym uwalnianiu, 150 mg z zastrzeżeniem spełnienia przez podmiot odpowiedzialny określonego warunku. W odpowiedzi podmiot odpowiedzialny zgodził się z powyższymi ustaleniami.

Mając powyższe na uwadze należy orzec, jak w sentencji.

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 2013 r., poz. 267), 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 niniejszej decyzji.



PREZES  
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a