



PREZES

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

Warszawa, 2015 -06- 0 5

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

**EGIS Pharmaceuticals PLC
Keresztúri út 30-38
H-1106 Budapeszt
Węgry**

DECYZJA

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

wydaje się pozwolenie nr.....²²⁴⁸⁵ na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego **Ketilept Retard, Quetiapinum**, tabletki o przedłużonym uwalnianiu, 300 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:

Ketilept Retard

Nazwa powszechnie stosowana:

Quetiapinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:
tabletki o przedłużonym uwalnianiu, 300 mg

Droga podania:
doustna

Numer procedury zdecentralizowanej:
DK/H/2326/004/DC

Podmiot odpowiedzialny:
EGIS Pharmaceuticals PLC
Keresztúri út 30-38
H-1106 Budapeszt
Węgry

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

3. EGIS Pharmaceuticals PLC
Bökényföldi út 118-120
H-1165 Budapeszt
Węgry

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, 60, 100 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

30 szt.

- kod:

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

50 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	1	9	4	9	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

60 szt.

- kod:

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

100 szt.

- kod:

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

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 04.06.2020 r.

UZASADNIENIE

W dniu 17 czerwca 2013 r. podmiot odpowiedzialny Pharmathen S.A. złożył wniosek o dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego **Ketilept Retard, Quetiapinum**, tabletki o przedłużonym uwalnianiu, 300 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 **Ketilept Retard, Quetiapinum**, tabletki o przedłużonym uwalnianiu, 300 mg został określony jako negatywny.

W dniu 30 maja 2014 r. nastąpiła zmiana podmiotu odpowiedzialnego. Nowy podmiot odpowiedzialny EGIS Pharmaceuticals PLC w dniach 30 maja 2014 r., 25 września 2014 r., 4 listopada 2014 r. 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 **Ketilept Retard, Quetiapinum**, tabletki o przedłużonym uwalnianiu, 300 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.4002.0183.2013.HK.22 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 **Ketilept Retard, Quetiapinum**, tabletki o przedłużonym uwalnianiu, 300 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

[Signature]
Grzegorz Cessak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a