



**PREZES**

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

Warszawa, 2015 -02- 23

Nr UR/RD/..00.6.6../15

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

**DECYZJA**

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 1 pkt 2 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.) wydaje się:

pozwolenie nr ..... 22317 ..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

**Etiagen XR**

Nazwa powszechnie stosowana:

**Quetiapinum**

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki o przedłużonym uwalnianiu, 300 mg**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury zdecentralizowanej:

**UK/H/5541/004/DC**

UR.DRL.RLE.4002.0272.2013

Podmiot odpowiedzialny:

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

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**1. Merckle GmbH  
Ludwig-Merckle-Straße 3  
Blaubeuren 89143  
Niemcy**

**2. Teva UK Limited  
Brampton Road  
Hampden Park, Eastbourne  
East Sussex, BN22 9AG  
Wielka Brytania**

**3. Teva Pharma S.L.U.  
C/C, n°4, Poligono Industrial Malpica  
Zaragoza, 50016 Zaragoza  
Hiszpania**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Merckle GmbH  
Graf-Arco-Straße 3  
89079 Ulm  
Niemcy**

Pełny skład jakościowy:

***Substancja czynna:***

**Kwetiapina  
w postaci kwetiapiny fumaranu**

***Substancje pomocnicze:***

**Hypromeloza 2910  
Hypromeloza 2208  
Celuloza mikrokrystaliczna  
Sodu cytrynian bezwodny  
Magnezu stearynian**

Otoczka:

**Opadry 15B220003 Yellow:**

**Tytanu dwutlenek (E 171)**

**Hypromeloza 2910**

**Makrogol/PEG 400**

**Żelaza tlenek żółty (E 172)**

**Żelaza tlenek czerwony (E 172)**

**Żelaza tlenek czarny (E 172)**

**Polisorbat 80**

Wielkość opakowania:

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

**10 x 1 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	2	1	0	0	0	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**30 szt.**

- kod: 

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

**30 x 1 szt.**

- kod: 

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

**60 szt.**

- kod: 

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

**60 x 1 szt.**

- kod: 

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

**100 szt.**

- kod: 

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

**100 x 1 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	2	1	0	0	7	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Pojemnik:

**60 szt.**

- kod: 

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

Rodzaj opakowania:

**Blister z folii PVC/Aclar/Aluminium w tekturowym pudełku.**

**Pojemnik HDPE z zamknięciem z PP, zawierającym środek pochłaniający wilgoć, w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Bez specjalnych zaleceń.**

Okres ważności:

**2 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 *22.02.2020r.*

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia decyzji.

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 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*  
Grzegorz Cessak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a