



PREZES

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

Warszawa, 2015 -02- 23

Nr UR/RD/...../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 22318 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Etiagen XR

Nazwa powszechnie stosowana:

Quetiapinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki o przedłużonym uwalnianiu, 400 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury zdecentralizowanej:

UK/H/5541/005/DC

UR.DRL.RLE.4002.0273.2013

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 YS-1-7003 White:
Tytanu dwuflenek (E 171)
Hypromeloza 2910
Makrogol/PEG 400
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	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
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

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 22.02.2016.

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

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a