



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2016 -06- 2 4

Nr UR/SB/0056 /16

AXXON Sp. z o.o.  
ul. Puławska 314  
02-819 Warszawa

## POSTANOWIENIE

Na podstawie art. 113 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz. U. z 2016 r. poz. 23) w związku z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (tekst jedn. Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, ze zm.),

**Postanawia się sprostować błąd pisarski w decyzji Prezesa Urzędu nr UR/RR/0261/16 z dnia 6 czerwca 2016 r. o przedłużeniu okresu ważności pozwolenia nr 16500 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Olanzaran, *Olanzapinum*, tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 10 mg, w następujący sposób:**

**- w punkcie „Pełny skład jakościowy”:  
jest:**

*Substancja czynna:*  
Olanzapina

*Substancje pomocnicze:*  
Mannitol  
Krospowidon (Typ B)  
**Apartam**  
Talk  
Magnezu stearynian

**- powinno być:**

*Substancja czynna:*  
Olanzapina

*Substancje pomocnicze:*  
Mannitol  
Krospowidon (Typ B)  
**Aspartam**

UR.DZL.ZRE.4031.0488.2013

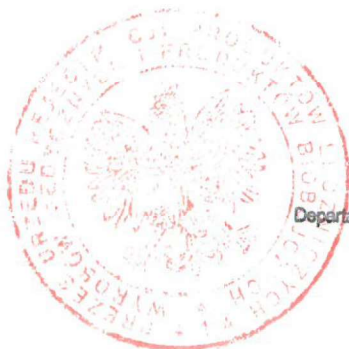
Talk  
Magnezu stearynian

### **UZASADNIENIE**

Na podstawie art. 107 § 4 w związku z art. 126 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia niniejszego postanowienia, gdyż uwzględnia ono w całości żądanie strony.

### **Pouczenie:**

Zgodnie z art. 113 § 3 i art. 141 oraz na podst. art. 127 § 3 w zw. z art. 144 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz. U. z 2016 r. poz. 23), na powyższe postanowienie służy Stronie zażalenie, które należy wносить do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w terminie 7 dni od dnia otrzymania niniejszego postanowienia.



2 up Prezes  
DYREKTOR  
Departamentu Zmian Rejestracyjnych i Rerejestracji  
Produktów Leczniczych

*[Signature]*  
Młga, 14.04.2013

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony.
2. a/a.

UR.DZL.ZRE.4031.0488.2013