



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2019 -05- 1 0

Nr UR/DZL/SB/ 0098 /19

**Mylan Ireland Limited**  
**Unit 35/36 Grange Parade**  
**Baldoyle Industrial estate, Dublin 13**  
**Irlandia**

## POSTANOWIENIE

Na podstawie art. 113 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2018 r. poz. 2096 ze zm.) w związku z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2019 r. poz. 499)

**postanawia się sprostować oczywistą omyłkę w decyzji Prezesa Urzędu nr UR/RR/0078/19 z dnia 6 marca 2019 r. o przedłużeniu okresu ważności pozwolenia nr 22317 produktu leczniczego Etiagen XR, *Quetiapinum*, tabletki o przedłużonym uwalnianiu, 300 mg w następujący sposób:**

w punkcie:

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

jest:

[...]

Mylan Hungary Kft.  
H-2900 Komárom  
Mylan utca 1  
Węgry

powinno być:

[...]

**Mylan Hungary Kft.**  
**H-2900 Komárom**  
**Mylan utca 1**  
**Węgry**

## 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 (Dz. U. z 2018 r. poz. 2096 ze zm.) na powyższe postanowienie służy Stronie zażalenie, które należy wnosić do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w terminie 7 dni od dnia otrzymania niniejszego postanowienia.



z upoważnienia Prezesa  
ZASTĘPCA DYREKTORA  
Departamentu Zadań Porejestracyjnych  
i Rejestracji Produktów Leczniczych  
  
Elżbieta Zembrzuska

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a.