



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobków Medycznych i Produktów Biobójczych

2015 -02- 2 3

Warszawa,

Nr UR/SB/0013 /15

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 2013 r. poz. 267) 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 oczywistą omyłkę w decyzji Prezesa Urzędu nr UR/RR/0018/15 z dnia 12 stycznia 2015 r. o przedłużeniu okresu ważności pozwolenia nr 15740 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Kefrenex, *Quetiapinum*, tabletki powlekane, 300 mg w następujący sposób:**

– **w części dotyczącej zapisu: „Pełny skład jakościowy”:**  
**jest:**

*Substancja czynna:*

Kwetiapina

w postaci kwetiapiny fumaranu

*Substancje pomocnicze:*

Hypromeloza 2910

Wapnia wodorofosforan dwuwodny

Laktoza jednowodna

Skrobia kukurydziana

Karboksymetyloskrobia sodowa (typ A)

Magnezu stearynian

Celuloza mikrokrystaliczna PH 102

Talk

Krzemionka koloidalna bezwodna

*Otoczka Opadry White 20A28735:*

Hydroksypropyloceluloza

Hypromeloza 2910

Tytanu dwutlenek (E 171)

Talk

**powinno być:**

*Substancja czynna:*

Kwetiapina  
w postaci kwetiapiny fumaranu

*Substancje pomocnicze:*

Hypromeloza 2910  
Wapnia wodorofosforan dwuwodny  
Laktoza jednowodna  
Skrobia kukurydziana  
Karboksymetyloskrobia sodowa (typ A)  
Magnezu stearynian  
**Celuloza mikrokrystaliczna pH 102**  
Talk  
Krzemionka koloidalna bezwodna

*Otoczka Opadry White 20A28735:*

Hydroksypropyloceluloza  
Hypromeloza 2910  
Tytanu dwutlenek (E 171)  
Talk

**UZASADNIENIE**

Na podstawie art. 113 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz. U. z 2013 r. poz. 267) o treści: „Organ administracji publicznej może z urzędu lub na żądanie strony prostować w drodze postanowienia błędy pisarskie lub inne oczywiste omyłki w wydanych przez ten organ decyzjach” stwierdza się, że wyżej wymieniony błąd jest błędem pisarskim.

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 2013 r. poz. 267), na powyższe postanowienie służy Stronie zażalenie, które należy wnieść do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w terminie 7 dni od dnia otrzymania niniejszego postanowienia.



Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a