



PREZES

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

Nr UR/SB/0203 /14

Warszawa, 04.12.2014

**+pharma arzneimittel gmbh
Hafnerstraße 211
8054 Graz
Austria**

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 (t.j. Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.),

dokонуje się sprostowania oczywistej omyłki w decyzji nr UR/RR/1568/14 z dnia 07.11.2014 r. o przedłużeniu okresu ważności pozwolenia nr 16018 produktu leczniczego Setinin, *Quetiapinum*, tabletki powlekane, 100 mg, w następujący sposób:

w treści decyzji dotyczącej składu otoczki – Opadry II Yellow 33G32578

jest:

Żelaza tlenek czerwony (E 172)

powinno być:

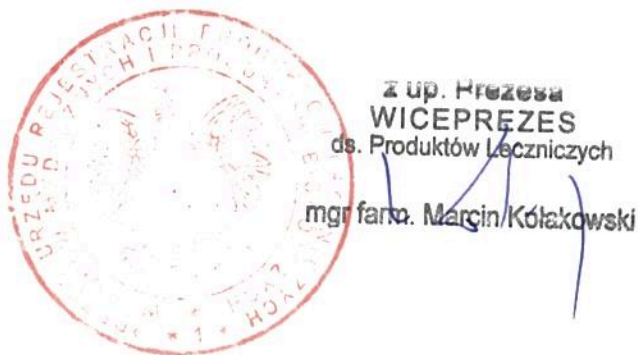
Żelaza tlenek **żółty** (E 172)

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 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