



# Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

---

Nr UR/DZL/SB/0006/25

Warszawa, 31-01-2025

+pharma arzneimittel gmbh

Hafnerstrasse 211

8054 Graz

Austria

## POSTANOWIENIE

Na podstawie art. 113 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572) w zw. z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2024 r. poz. 686)

**postanawia się sprostować oczywistą omyłkę w decyzji Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych z dnia 23 grudnia 2024 r. nr UR/RR/0563/24 o przedłużeniu na czas nieokreślony okresu ważności pozwolenia nr 25043 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

**Agomelatine +pharma**

*Agomelatinum*

tabletki powlekane, 25 mg

**w następujący sposób:**

**jest:**

**Pełny skład jakościowy:**

***Substancja czynna:***

**Agomelatyna**

w postaci Agomelatyny z kwasem cytrynowym

***Substancje pomocnicze:***

**Celuloza mikrokrystaliczna krzemowana**

**Celuloza mikrokrystaliczna**

**Krzemionka koloidalna bezwodna**

**Mannitol**

**Powidon 30**

**Krzemionka koloidalna bezwodna**

**Krospowidon (typ A)**

**Sodu stearylofumaran**

**Magnezu stearynian**  
**Kwas stearynowy 50**

*Otoczka:*

**Hypromeloza 2910/5**  
**Makrogoł 6000**  
**Tytanu dwutlenek (E 171)**  
**Talk**  
**Żelaza tlenek żółty (E 172)**

**powinno być:**

**Pełny skład jakościowy:**

***Substancja czynna:***

**Agomelatyna**

w postaci Agomelatyny z kwasem cytrynowym

***Substancje pomocnicze:***

**Celuloza mikrokrystaliczna krzemowana:**

**Celuloza mikrokrystaliczna**  
**Krzemionka koloidalna bezwodna**

**Mannitol**

**Powidon 30**

**Krzemionka koloidalna bezwodna**

**Krospowidon (typ A)**

**Sodu stearylofumarat**

**Magnezu stearynian**

**Kwas stearynowy 50**

*Otoczka:*

**Hypromeloza 2910/5**  
**Makrogoł 6000**  
**Tytanu dwutlenek (E 171)**  
**Talk**  
**Żelaza tlenek żółty (E 172)**

## **UZASADNIENIE**

Na podstawie art. 107 § 4 w zw. z art. 126 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (dalej: K.p.a.) odstępuje się od uzasadnienia niniejszego postanowienia, gdyż uwzględnia ono w całości żądanie strony.

**Pouczenie:**

Na podstawie art. 113 § 3, art. 141 § 2 i art. 127 § 3 w zw. z art. 144 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego na niniejsze postanowienie stronie służy zażalenie, które wnosi się do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w terminie 7 dni od dnia doręczenia postanowienia.

Z upoważnienia Prezesa

Joanna Kmiecik - Grudzień

Dyrektor Departamentu Zmian Porejestracyjnych i Rerejestracji Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a