



Główny Inspektor Farmaceutyczny

NJP.5453.32.2018.ASZ.1

Warszawa, 18.06.2018

POSTANOWIENIE

Na podstawie art. 113 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2017 r. poz. 1257.)

GLÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

postanawia,

sprostować omyłkę pisarską w decyzji nr 32/WC/2018 z dnia 15 czerwca 2018 r. znak: NJP.5453.32.2018.ASZ, wycofującej z obrotu na terenie całego kraju produkt leczniczy:

2% Wodny roztwór fioletu gencjanowego gemi (Methylosanilini chloridum), 20 mg/g, płyn na skórę

numer serii: 010617, data ważności: 06.2020
numer serii: 010717, data ważności: 06.2020
numer serii: 010817, data ważności: 06.2020
numer serii: 020817, data ważności: 08.2020
numer serii: 030817, data ważności: 08.2020
numer serii: 010917, data ważności: 08.2020
numer serii: 011017, data ważności: 08.2020
numer serii: 011117, data ważności: 11.2020
numer serii: 011217, data ważności: 11.2020
numer serii: 010118, data ważności: 11.2020
numer serii: 020118, data ważności: 11.2020
numer serii: 010218, data ważności: 02.2021
numer serii: 020218, data ważności: 02.2021
numer serii: 030218, data ważności: 02.2021
numer serii: 010318, data ważności: 02.2021
numer serii: 020318, data ważności: 02.2021
numer serii: 030318, data ważności: 02.2021
numer serii: 010418, data ważności: 03.2021
numer serii: 010518, data ważności: 03.2021
numer serii: 020518, data ważności: 03.2021

podmiot odpowiedzialny: Grzegorz Nowakowski Przedsiębiorstwo Produkcji Farmaceutycznej "GEMI"

zastępując:

błędna datę ważności: 02.2021 dla serii: 030318 prawidłową datą ważności: 03.2021

UZASADNIENIE

W dniu 18 czerwca 2018 r. do Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego wpłynął wniosek podmiotu odpowiedzialnego o sprostowanie informacji zawartej w decyzji nr 32/WC/2018 z dnia 15 czerwca 2018 r., w związku z podaniem błędnej daty ważności dla serii 030318 produktu leczniczego 2% Wodny roztwór fioletu gencjanowego gemi. Prawidłowa data ważności dla ww. serii to 03.2021.

Niniejsze postanowienie zostało wydane w związku z koniecznością sprostowania omyłki pisarskiej dotyczącej dat ważności, błędnie wskazanych we wniosku podmiotu odpowiedzialnego o wycofanie przedmiotowego produktu leczniczego.

Mając na uwadze powyższe, Główny Inspektor Farmaceutyczny orzekł jak w sentencji.

POUCZENIE

Na podstawie art. 113 § 3, w związku z art. 127 § 3 oraz art. 144 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2017 r. poz. 1257.) na niniejsze postanowienie służy stronie wniosek o ponowne rozpatrzenie sprawy, który należy wnieść do Głównego Inspektora Farmaceutycznego w terminie 7 dni od dnia doręczenia niniejszego postanowienia..



Główny Inspektor Farmaceutyczny

Paweł Piotrowski

OTRZYMUJA:

1. strona: Grzegorz Nowakowski Przedsiębiorstwo Produkcji Farmaceutycznej "GEMI", ul. Mickiewicza 36, 05-480 Karczew;
2. Minister Zdrowia;
3. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;
4. Główny Lekarz Weterynarii;
5. Naczelny Inspektor Farmaceutyczny Wojska Polskiego;
6. WIF – wszyscy.