



POSTANOWIENIE

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

GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

postanawia,

sprostować omyłkę pisarską w decyzji nr 29/WC/2018 z dnia 23 maja 2018 r. znak: NJP.5453.29.2018.ES, wycofującej z obrotu na terenie całego kraju produkt leczniczy:

Amotaks (Amoxicillinum), 500 mg/5 ml, granulat do sporządzania zawiesiny doustnej

numer serii: 011116, data ważności: 11.2018

numer serii: 021116, data ważności: 11.2018

numer serii: 031116, data ważności: 11.2018

numer serii: 041116, data ważności: 11.2018

numer serii: 071116, data ważności: 11.2018

numer serii: 101116, data ważności: 11.2018

numer serii: 111116, data ważności: 11.2018

numer serii: 141116, data ważności: 11.2018

numer serii: 181116, data ważności: 11.2018

podmiot odpowiedzialny: Tarchomińskie Zakłady Farmaceutyczne "Polfa" S.A.

zastępując:

błędą datę ważności: 11.2018 dla serii: 011116 prawidłową datą ważności: 10.2018

błędą datę ważności: 11.2018 dla serii: 021116 prawidłową datą ważności: 10.2018

błędą datę ważności: 11.2018 dla serii: 031116 prawidłową datą ważności: 10.2018

błędą datę ważności: 11.2018 dla serii: 041116 prawidłową datą ważności: 10.2018

UZASADNIENIE

W dniu 24 maja 2018 r. do Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego wpłynął wniosek podmiotu odpowiedzialnego o sprostowanie informacji zawartych w decyzji nr 29/WC/2018 z dnia 23 maja 2018 r., w związku z podaniem błędnych dat ważności dla serii 011116, 021116, 031116, 041116 produktu leczniczego Amotaks. Prawidłowa data ważności dla ww. serii to 10.2018.

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...



p.o. Głównego Inspektora Farmaceutycznego

Barbara Walenciuk

OTRZYMUJĄ:

1. strona: Tarchomińskie Zakłady Farmaceutyczne "Polfa" S.A. ul. Aleksandra Fleminga 2, 03-176 Warszawa;
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.