



Główny Inspektor Farmaceutyczny

GIF-N-ZJP-4350/6-1/ML/16

Warszawa, dnia 25 MAR. 2016

POSTANOWIENIE

Na podstawie art. 113 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (jednolity tekst Dz. U. 2016 poz. 23).

GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

postanawia,

sprostować oczywistą omyłkę w decyzji nr 6/WC/2016 z dnia 24 marca 2016 r. znak: GIF-N-ZJP-4350/6/ES/16, wycofującej z obrotu na terenie całego kraju produkt leczniczy:

Vitacon 10 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań, ampułki oranżowe 1 ml

numer serii 01CS0614, data ważności 04.2016

numer serii 01CS0215, data ważności 02.2017

numer serii 01CS0315, data ważności 03.2017

numer serii 01CS0415, data ważności 04.2017

podmiot odpowiedzialny: Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne POLFA S.A

zastępując:

- datę ważności **04.2016** dla serii: **01CS0614**
- prawidłową datą ważności: **06.2016**

UZASADNIENIE

W dniu 25 marca 2016 r. do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wpłynęła informacja przekazana przez podmiot odpowiedzialny o niepoprawnej dacie ważności wskazanej w decyzji Głównego Inspektora Farmaceutycznego nr 6/WC/2016 z dnia 24 marca 2016 r. dla serii: **01CS0614** produktu leczniczego Vitacon.

Niniejsze postanowienie zostało wydane w związku z koniecznością sprostowania oczywistej omyłki w dacie ważności ww. produktu leczniczego, błędnie wskazanej we wniosku podmiotu odpowiedzialnego o wycofanie przedmiotowych serii produktu leczniczego Vitacon.

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

POUCZENIE

Na niniejsze postanowienie stronie przysługuje wniosek o ponowne rozpatrzenie sprawy do Głównego Inspektora Farmaceutycznego. Wniosek o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może wnieść w terminie 7 dni od dnia doręczenia niniejszego postanowienia

p.o. Głównego Inspektora Farmaceutycznego

OTRZYMUJA:

1. strona: Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne POLFA S.A., ul. Karolkowa 22/24, 01-207 Warszawa, reprezentowana przez Panią Halinę Jabłońską;
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.

Zbigniew Niewójt