



POSTANOWIENIE

Na podstawie art. 111 § 1a i 1 b ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – *Kodeks postępowania administracyjnego* (jednolity tekst Dz. U. z 2016 r. poz. 23.),

GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

postanawia,

uzupełnić w rozstrzygnięciu decyzji Głównego Inspektora Farmaceutycznego nr 5/WS/2016 z dnia 12.07.2016 r. informacje w zakresie nazwy importera:

STREPTOMISIN SULFAT (*Streptomycinum*), ampułka à 1 g, roztwór do iniekcji
numer serii: 512005 data ważności: 31.12.2019
numer serii: 508004 data ważności: 31.08.2019
numer serii: 602001 data ważności: 28.02.2020
numer serii: 604002 data ważności: 30.04.2020
numer serii: 506003 data ważności: 30.06.2020
podmiot odpowiedzialny: I.E. Ulagay, Turcja

importer : 4Pharm Group sp. z o.o., ul. Domaniewska 37 lok. 2.43, 02-672 Warszawa

UZASADNIENIE

Niniejsze postanowienie zostało wydane w związku z koniecznością uzupełnienia w rozstrzygnięciu decyzji nr 5/WS/2016 z dnia 12.07.2016 r., wstrzymującej w obrocie i stosowaniu na terenie całego kraju ww. serie produktu leczniczego: STREPTOMISIN SULFAT (*Streptomycinum*), ampułka à 1 g, roztwór do iniekcji, nazwy importera, który uzyskał zgodę Ministra Zdrowia na dopuszczenie do obrotu ww. produktu leczniczego.

Błąd w przetłumaczonej na język polski ulotce dotyczy ww. serii produktu leczniczego wprowadzanego do obrotu przez importera 4Pharm Group sp. z o.o.

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

POUCZENIE

Niniejsze postanowienie jest niezaskarżalne w administracyjnym toku postępowania.

p.o. Głównego Inspektora Farmaceutycznego



Zbigniew Niewójt

OTRZYMUJA:

1. Strona: importer: 4Pharm Group sp. z o.o., ul. Domaniewska 37 lok. 2.43, 02-672 Warszawa;
2. Minister Zdrowia;
3. Departament Polityki Lekowej i Farmacji;
4. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;
5. Główny Lekarz Weterynarii;
6. Naczelny Inspektor Farmaceutyczny Wojska Polskiego;
7. WIF – wszyscy.