



Główny Inspektor Farmaceutyczny

GIF-N-ZJP-4350/5-1/ML/16

Warszawa, dnia 15 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 5/WC/2016 z dnia 14 marca 2016 r. znak: GIF-N-ZJP-4350/5/ML/16, wycofującej z obrotu na terenie całego kraju produkt leczniczy:

Amol, płyn doustny, płyn na skórę, 1 butelka 250 ml

numer serii: 328420, data ważności: 10.2019

numer serii: 333160, data ważności: 11.2019

numer serii: 331220, data ważności: 11.2019

numer serii: 331219, data ważności: 12.2019

numer serii: 335073, data ważności: 12.2019

numer serii: 333604, data ważności: 12.2019

numer serii: 333320, data ważności: 12.2019

numer serii: 335255, data ważności: 12.2019

numer serii: 335087, data ważności: 12.2019

numer serii: 335717, data ważności: 01.2020

numer serii: 335457, data ważności: 01.2020

podmiot odpowiedzialny: Takeda Pharma Sp. z o.o.

zastępując:

- datę ważności **12.2019** dla serii: **331219**
- prawidłową datą ważności: **11.2019**

UZASADNIENIE

W dniu 15 marca 2016 r. do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wpłynęła informacja przekazana przez podmiot odpowiedzialny o niepoprawnej dacie ważności wskazanej w decyzji Głównego Inspektora Farmaceutycznego nr 5/WC/2016 z dnia 14 marca 2016 r. dla serii: **331219** produktu leczniczego Amol.

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 Amol.

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



2019/0000000000
Krysztof Dygalski

OTRZYMUJĄ:

1. strona: Takeda Pharma Sp. z o. o., Al. Jerozolimskie 146A, 02-305 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.