



**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**

Warszawa, dnia 03.09. 2009 r.

GIF-IW-ZJP-4350/37-1/MJW/09

POSTANOWIENIE

Na podstawie art. 113 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960r.- *Kodeks postępowania administracyjnego* (tj. Dz. U. z 2000r. Nr 98, poz. 1071 z późn. zm.),

GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

w decyzji Głównego Inspektora Farmaceutycznego nr 37/WC/2009 z dnia 01.09.2009 r. prostuje z urzędu zapis daty ważności produktów leczniczych:

- 1) **Fluorouracil 500 medac, roztwór do wstrzykiwań i infuzji, 1 fiolka 10 ml nr serii M 80124BBPL** zastępując wyrazy:

„data ważności 12/2009” wyrazami: „data ważności 01/2010”

- 2) **Fluorouracil 1000 medac, roztwór do wstrzykiwań i infuzji, 1 fiolka 20 ml nr serii M 71017ABPL** zastępując wyrazy:

„data ważności 09/2009” wyrazami „data ważności 10/2009”

Uzasadnienie

Niniejsze postanowienie zostało wydane w związku z koniecznością skorygowania treści decyzji Nr 37/WC/2009 z dnia 01.09.2009r., w sprawie wycofania z obrotu produktów leczniczych:

Fluorouracil 500 medac, roztwór do wstrzykiwań i infuzji, 1 fiolka 10 ml:

nr serii M 71022AAPL, nr serii M 80124BBPL, nr serii M 80930ACPL;

Fluorouracil 1000 medac, roztwór do wstrzykiwań i infuzji, 1 fiolka 20 ml:

nr serii M 71017ABPL, nr serii M 80522ADPL;

podmiot odpowiedzialny: medac GmbH

Mając na uwadze omyłkę, spowodowaną błędem zawartym w decyzji własnej podmiotu odpowiedzialnego i sprostowaną następnie przez podmiot odpowiedzialny pismem skierowanym do Głównego Inspektora Farmaceutycznego, 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 pisma.



GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY
[Signature]
Zofia Ulz

OTRZYMUJĄ:

1. strona: medac GmbH reprezentowany przez medac GmbH Sp. z o.o., ul. Ładysława 14, 02-066 Warszawa;
2. Minister Zdrowia;
3. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;
4. Naczelny Inspektor Farmaceutyczny Wojska Polskiego;
5. Główny Lekarz Weterynarii;
6. WIF – wszyscy.