



Główny Inspektor Farmaceutyczny

02 MAJ 2013
Warszawa, dnia

GIF-N-ZJP-4350/24-1/ML/13

POSTANOWIENIE

Na podstawie art. 113 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (jednolity tekst Dz. U. z 2013 r. poz. 267)

GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

postanawia,

sprostować z urzędu oczywistą omyłkę w sentencji decyzji nr 24/WC/2013 z dnia 30 kwietnia 2013 r., znak: GIF-N-ZJP-4350/24/ML/13 w numerze serii produktu leczniczego **Zarzio (Filgrastym) 48 mln j./0,5 ml, roztwór do wstrzykiwań lub infuzji, 1 amp.-strzyk. 0,5 ml., podmiot odpowiedzialny: Sandoz GmbH, Austria** zastępując:

numer serii: **DB0440**,
prawidłowym numerem serii: **95081202**.

UZASADNIENIE

W dniu 02 maja 2013 r. do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wpłynęła informacja przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego, zawierająca korektę podanego w decyzji nr 24/WC/2013 numeru serii produktu leczniczego Zarzio.

Przedstawiciel podmiotu odpowiedzialnego w piśmie z dnia 02 maja 2013 r. poinformował Głównego Inspektora Farmaceutycznego, iż we wniosku z dnia 30 kwietnia 2013 r. omyłkowo wskazano błędny numer serii przedmiotowego produktu leczniczego, pochodzący z systemu komputerowego SAP, w którym wskazany był numer serii: DB0440, podczas gdy prawidłowym numerem serii powinien być numer serii: 95081202 podany na opakowaniu jednostkowym.

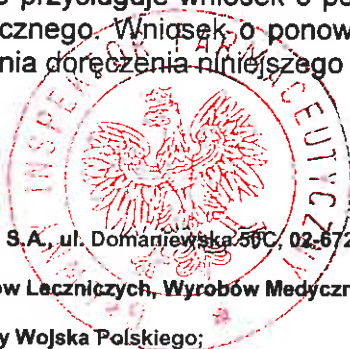
Mając na uwadze powyższe Główny Inspektor Farmaceutyczny orzekł jak w sentencji.

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.

OTRZYMUJA:

1. strona: reprezentowana przez: LEK S.A., ul. Domaniewska 59C, 02-672 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



GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY
[Signature]
2013.05.02