



Główny Inspektor Farmaceutyczny

Warszawa, dnia 2013 -09- 16

GIF-N-ZJP-4340/18-1/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)

GLÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

postanawia,

sprostować oczywistą omyłkę w sentencji decyzji nr 18/WS/2013 z dnia 13 września 2013 r., znak: GIF-N-ZJP-4340/18/ML/13 w dacie ważności dla serii: 123504 produktu leczniczego **Erdomed (Erdosteinum) 225 mg, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej** podmiot odpowiedzialny: **Medagro International Sp. z o.o.** zastępując:

datę ważności: **05.2015**,
prawidłową datą ważności: **09.2015**

UZASADNIENIE

Decyzją nr 18/WS/2013 z dnia 13 września 2013 r. Główny Inspektor Farmaceutyczny wstrzymał w obrocie i stosowaniu dwie serie: 133501 oraz 123504 produktu leczniczego Erdomed.

W dniu 16 września 2013 r. do Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego wpłynęła informacja podmiotu odpowiedzialnego, w związku z błędną datą ważności tj. 05.2015 dla serii: 123504. Prawidłową datą ważności jest: 09.2015.

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



GLÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY

Zofia Ulz

OTRZYMUJĄ:

1. Medagro International Sp. z o. o., ul. Podleśna 83, 05-552 Łazy
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