



Główny Inspektor Farmaceutyczny

NJP.5453.13.2018.JSS.1

Warszawa, 23.02.2018 r.

POSTANOWIENIE

Na podstawie art. 113 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2017 r. poz. 1257.)

GLÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

postanawia,

sprostować oczywistą omyłkę w decyzji nr 13/WC/2018 z 23 lutego 2018 r. znak: NJP.5453.13.2018.JSS, wycofującej z obrotu na terenie całego kraju produkt leczniczy:

Ketotifen WZF (*Ketotifenum*) 1 mg, tabletki

numer serii: 01LF0617 , data ważności: 03.2022

podmiot odpowiedzialny: Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne POLFA S.A.

zastępując:

błędą datę ważności: **03.2022**

prawidłową datą ważności: **06.2022**

UZASADNIENIE

23 lutego 2018 r. do Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego wpłynęła informacja podmiotu odpowiedzialnego, dotycząca błędnej daty ważności wskazanej we wniosku o wycofanie z obrotu decyzją własną ww. serii produktu leczniczego Ketotifen WZF.

Niniejsze postanowienie zostało wydane w związku z koniecznością sprostowania oczywistej omyłki w decyzji nr 13/WC/2018 z 23 lutego 2018 r. dotyczącej daty ważności przedmiotowego produktu leczniczego, błędnie wskazanej przez podmiot odpowiedzialny.

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

POUCZENIE

Na podstawie art. 113 § 3, w związku z art. 127 § 3 oraz art. 144 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2017 r. poz. 1257.) na niniejsze postanowienie służy stronie wniosek o ponowne rozpatrzenie sprawy, który należy wnieść do Głównego Inspektora Farmaceutycznego w terminie 7 dni od dnia doręczenia niniejszego postanowienia.

p.o. Głównego Inspektora Farmaceutycznego

Zbigniew Niewójt



OTRZYMUJA:

1. strona: Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa Spółka Akcyjna, ul. Karolkowa 22/24, 01-207 Warszawa, reprezentowane przez Panią Małgorzatę Wierzykowską
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.