



*Główny Inspektor Farmaceutyczny*

NJP.5453.95.2018.ES.1

Warszawa, 16.07.2019

## POSTANOWIENIE

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

### GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

#### postanawia,

sprostować omyłkę pisarską w decyzji nr 95/WC/2018 z dnia 13 lipca 2018 r. znak: NJP.5453.95.2018.ES, wycofującej z obrotu na terenie całego kraju produkt leczniczy:

**Pentaerythritol compositum (Glyceroli trinitras + Pentaerythryli tetranitras), tabletki, (0,5 mg + 20 mg)**

**numer serii: 010117 data ważności: 07.2018**

**numer serii: 020117 data ważności: 07.2018**

**numer serii: 010217 data ważności: 08.2018**

**numer serii: 020217 data ważności: 08.2018**

**numer serii: 010517 data ważności: 10.2018**

**numer serii: 020517 data ważności: 10.2018**

**numer serii: 050517 data ważności: 10.2018**

**numer serii: 020817 data ważności: 02.2019**

**numer serii: 030817 data ważności: 02.2019**

**numer serii: 050817 data ważności: 02.2019**

**podmiot odpowiedzialny: FARMACEUTYCZNA SPÓŁDZIELNIA PRACY „GALENA”**

zastępując:

błędą datę ważności: **02.2019** dla serii: **020817** prawidłową datą ważności: **01.2019**

błędą datę ważności: **02.2019** dla serii: **030817** prawidłową datą ważności: **01.2019**

## UZASADNIENIE

Niniejsze postanowienie zostało wydane w związku z koniecznością sprostowania omyłki pisarskiej dotyczącej dat ważności, błędnie wskazanych we wniosku podmiotu odpowiedzialnego o wycofanie produktu leczniczego Pentaerythritol compositum.

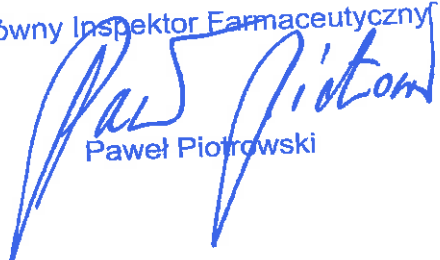
Podmiot odpowiedzialny zwrócił się do Głównego Inspektora Farmaceutycznego z prośbą o sprostowanie informacji zawartej w decyzji nr 95/WC/2018 z dnia 13 lipca 2018 r., w związku z podaniem błędnych dat ważności dla serii **020817** i **030817** przedmiotowego produktu leczniczego. Prawidłowa data ważności dla ww. serii to **01.2019**

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.



Główny Inspektor Farmaceutyczny  
  
Paweł Piotrowski

### OTRZYMUJA:

1. strona: FARMACEUTYCZNA SPÓŁDZIELNIA PRACY „GALENA”, ul. Krucza 62, 53-411 Wrocław;
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.