



Główny Inspektor Farmaceutyczny

NJP.5452.11.2019.ASZ.2

Warszawa, 14.02.2019

POSTANOWIENIE

Na podstawie art. 111 § 1a i § 1b ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. - Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2018 r. poz. 2096, zwane dalej „k.p.a.”)

GLÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

postanawia,

uzupełnić rozstrzygnięcie decyzji Głównego Inspektora Farmaceutycznego Nr 11/WS/2019 z dnia 11.02.2019 r. o nazwę poprzedniego podmiotu odpowiedzialnego dla produktu leczniczego:

Fosidal o smaku pomarańczowym (*Fenspiridi hydrochloridum*), 2 mg/ml, syrop
podmiot odpowiedzialny: Medana Pharma S.A. z siedzibą w Sieradzu
(poprzednio: Zakłady Farmaceutyczne Polpharma S.A.)

UZASADNIENIE

14 lutego 2019 r. do Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego wpłynęła informacja od podmiotu odpowiedzialnego Medana Pharma S.A., iż na podstawie Decyzji Nr UR/ZM/0351/18 Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych z dnia 29 sierpnia 2018 r. nastąpiła zmiana nazwy podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 18233 z Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A. na podmiot odpowiedzialny Medana Pharma S.A.

Mając na uwadze, iż w obrocie może się znajdować produkt leczniczy Fosidal o smaku pomarańczowym (*Fenspiridi hydrochloridum*), 2 mg/ml, syrop, na którego opakowaniach jako podmiot odpowiedzialny wskazany jest podmiot Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A., Główny Inspektor Farmaceutyczny orzekł jak w sentencji.

POUCZENIE

Zgodnie z art. 111 § 2 kpa w terminie 14 dni od dnia doręczenia niniejszego postanowienia, strona może wystąpić do Głównego Inspektora Farmaceutycznego z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy, zakończonej decyzją nr 11/WS/2019.

OTRZYMUJĄ:

1. strona: Medana Pharma SA, ul. Władysława Łokietka 10, 98-200 Sieradz;
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.
7. a/a

Główny Inspektor Farmaceutyczny


Paweł Piotrowski