



**GŁÓWNY INSPEKTOR  
FARMACEUTYCZNY**

Warszawa, dn. 11.08.2006r.

GIF-N-N/4630-39P/MM/2006

## **POSTANOWIENIE**

Na podstawie art. 113 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960r.- *Kodeks postępowania administracyjnego* (tj. Dz. U. z 2000r. Nr 98, poz. 1071 z późn. zm.),

### **GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY**

w tekście decyzji Głównego Inspektora Farmaceutycznego nr 39/WC/2006 z dnia 10.08.2006 r., prostuje zapis numerów serii wstrzymanego produktu leczniczego oraz adres wytwórcy, zastępując wyrazy:

- **M105601, data ważności: 28.01.2009 r.,**
- **M105602, data ważności: 28.01.2009 r.,**
- **M106001, data ważności: 07.02.2009 r.,**
- **M106101, data ważności: 13.02.2009 r.,**
- **M106201, data ważności: 14.02.2009 r.**

**podmiot odpowiedzialny: Roche Polska Sp. z o.o., ul. Domaniewska 39B, 02-672 Warszawa;  
wytwórca: Roche Polska Sp. z o.o., Al. Jerozolimskie 146B, 02-305 Warszawa.**

wyrazami:

- **M1056, data ważności: 28.01.2009 r.,**
- **M1060, data ważności: 07.02.2009 r.,**
- **M1061, data ważności: 13.02.2009 r.,**
- **M1062, data ważności: 14.02.2009 r.**

**podmiot odpowiedzialny/wytwórca: Roche Polska Sp. z o.o., ul. Domaniewska 39B, 02-672 Warszawa**

### **Uzasadnienie**

Niniejsze postanowienie zostało wydane w związku z koniecznością skorygowania treści decyzji Nr 39/WC/2006 r., dotyczącej wycofania z obrotu w/w serii preparatu DILATREND 6,25 mg.

Mając na uwadze wyjaśnienia podmiotu odpowiedzialnego dotyczące wstąpienia rozbieżności pomiędzy numerami serii wyszczególnionymi w zgłoszeniu Rapid Alert a numerami serii produktu, znajdującymi się w obrocie Główny Inspektor Farmaceutyczny orzekł jak w sentencji.

Jednolity tekst decyzji stanowi załącznik do niniejszego postanowienia.

### **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 pisma.



**GŁÓWNY INSPEKTOR  
FARMACEUTYCZNY**  
  
**Zbigniew Niewójt**

### **OTRZYMUJA:**

1. **storna - Roche Polska Sp. z o.o., ul. Domaniewska 39B, 02-672 Warszawa**
2. **Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych i Wyrobów Medycznych**
3. **WIF – wszyscy**
4. **ZOZ-y**