



GLÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

GIF-N-N/4630 – 43A/2004

Warszawa, dnia 3.11.2004r.

POSTANOWIENIE

Na podstawie art. 113 § 1 ustawy z dnia 14.06.1960 r. - *Kodeks postępowania administracyjnego* (Dz. U. z 2000r. Nr 98, poz. 1071 z późn. zm.),

GLÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

w wydanej przez siebie w dniu 21 października 2004r. decyzji znak GIF-N-N/4630-43/2004 w sprawie wycofania z obrotu produktu leczniczego STOPERAN 2mg, kapsułki twarde 8 szt. w opakowaniu zewnętrznym z napisami „Lek przeciw bieguncce” oraz „Już jedna dawka może szybko i skutecznie zatrzymać biegunkę”,

prostuje z urzędu omyłkę w pouczeniu poprzez skreślenie wyrazów „Złożenie wniosku nie wstrzymuje wykonania decyzji.”

UZASADNIENIE

W dniu 25 października 2004r. do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wpłynął wniosek US Pharmacia sp. z o.o. ul. Puławska 435a, 02-801 Warszawa o ponowne rozpatrzenie sprawy zakończonej wydaniem w dniu 21 października 2004r. decyzji znak GIF-N-N/4630-43/2004r w sprawie wycofania z obrotu produktu leczniczego STOPERAN 2mg, kapsułki twarde 8 szt. w opakowaniu zewnętrznym z napisami „Lek przeciw bieguncce” oraz „Już jedna dawka może szybko i skutecznie zatrzymać biegunkę”.

Ze względu na złożenie powyższego wniosku wykonanie decyzji uległo wstrzymaniu – zgodnie z art. 130 § 1 w związku z art. 127 § 3 Kpa.

Mając powyższe na uwadze Główny Inspektor Farmaceutyczny uznał za uzasadnione sprostowanie przedmiotowej decyzji w zakresie wskazanym w sentencji niniejszego postanowienia.

Pouczenie :

Zgodnie z art. 113 § 3 w związku z art. 127 § 3 Kpa, strona w terminie 7 dni od dnia doręczenia niniejszego postanowienia ma prawo wystąpić z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy.



GLÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY


Dorota Duliban

OTRZYMUJĄ:

1. Strona - US Pharmacia sp. z o.o., ul. Puławska 345A, 02-801 Warszawa
2. Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego, 00-725 Warszawa, ul. Chełmska 30/34
3. WIF – wszyscy
4. Departament Inspekcji ds. Wytwarzania GIF