



Warszawa, dnia 14.10.2004r.

**GŁÓWNY
INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY**

GIF-N-N/4630 – 41A/2004

POSTANOWIENIE

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

GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

w decyzji Głównego Inspektora Farmaceutycznego Nr 40/WC/2004 z dnia 14.10.2004r.

prostuje omyłkę dotyczącą nazwy ulicy w adresie wytwórcy oraz w uzasadnieniu decyzji miesiąca otrzymania powiadomienia, poprzez zastąpienie nazwy ulicy „Warecka” nazwą „**Warcka**”, oraz miesiąca „czerwca”, miesiącem „**październik**”.

Poprawiony 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.



Główny Inspektor Farmaceutyczny

z up. Zbigniew A. Niewójt

OTRZYMUJA:

1. Medana Pharma Terpol Group S.A., ul. Warcka 3, 98-200 Sieradz
2. Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego, 00-725 Warszawa, ul. Chełmska 30/34
3. WIF – wszyscy
4. Departament Inspekcji ds. Wytwarzania GIF



**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**

GIF-N-N/4630 – 41/2004

Załącznik do postanowienia
Głównego Inspektora Farmaceutycznego
z dnia 14.10.2004r. znak GIF-N-N/4630-41A/2004

Warszawa 14.10.2004r.

**DECYZJA Nr 40/WC/2004
GŁÓWNEGO INSPEKTORA FARMACEUTYCZNEGO**

Na podstawie art. 121a ustawy z dnia 6.09.2001 r. *Prawo farmaceutyczne* (jednolity tekst Dz. U. z 2004r. Nr 53, poz. 533 z późn. zm.) oraz art. 104 ustawy z dnia 14.06.1960 r. - *Kodeks postępowania administracyjnego* (jednolity tekst Dz. U. z 2000r. Nr 98, poz. 1071z późn. zm.)

Wycofuję

z obrotu na terenie całego kraju:

SUPEROPTIM tabl. 110 mg, opak. 30 szt.

numer serii : 11003, data ważności : 10.2005

numer serii : 11103, data ważności : 11.2005

wytwórca : Medana Pharma Terpol Group S.A., ul. Warcka 3, 98-200 Sieradz

UZASADNIENIE

W związku z otrzymanym przez Główny Inspektorat Farmaceutyczny w dniu 12 października 2004r. powiadomieniem Medana Pharma Terpol Group S.A. o wystąpieniu wady jakościowej w/w serii produktu leczniczego, Główny Inspektor Farmaceutyczny orzekł jak na wstępie.

POUCZENIE

Zgodnie z art. 127 § 3 Kodeksu postępowania administracyjnego w terminie 14 dni od dnia doręczenia niniejszej decyzji, strona może wystąpić do Głównego Inspektora Farmaceutycznego z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy. Złożenie wniosku nie wstrzymuje wykonania decyzji.



Główny Inspektor Farmaceutyczny

Dr. Zbigniew A. Kowalczyk

OTRZYMUJĄ:

1. Medana Pharma Terpol Group S.A., ul. Warcka 3, 98-200 Sieradz
2. WIF- wszyscy
3. NIZP, ul. Chełmska 30/34, 00-725 Warszawa
4. Departament Inspekcji ds. Wytwarzania GIF