



**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**

Warszawa, dnia 04.04.2006 r.

GIF-N-N – 0210-05A/ZN/2006

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

prostuje z urzędu omyłkę w sentencji oraz w uzasadnieniu do decyzji z dnia 03.04.2006 r. nr 05/D/2006 dotyczącą dawki oraz pojemności rozpuszczalnika, poprzez zastąpienie w treści decyzji wyrazów:

ENDOBULIN S/D 5000 µg roztwór do sporządzania roztworu do wlewu dożylnego, opak. 1 fiolka liofilizatu + rozpuszczalnik 5 ml

wyrazami:

ENDOBULIN S/D **5000 mg** roztwór do sporządzania roztworu do wlewu dożylnego, opak. 1 fiolka liofilizatu + rozpuszczalnik **100 ml**

Uzasadnienie:

Niniejsze postanowienie zostaje wydane w związku z zaistnieniem oczywistej omyłki w sentencji oraz uzasadnieniu do decyzji 05/D/2006 z 03.04.2006 r. stwierdzającej wygaśnięcie decyzji Głównego Inspektora Farmaceutycznego nr 01/WS/2006 z dnia 27.01.2006 r. Omyłka dotyczyła błędnie podanej dawki oraz pojemności rozpuszczalnika.

Pouczenie :

Na niniejsze postanowienie przysługuje stronie wniosek o ponowne rozpatrzenie sprawy, skierowany do Głównego Inspektora Farmaceutycznego. Wniosek o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może wnieść w terminie 7 dni od dnia doręczenia niniejszego postanowienia.



GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY

Dorota Duliban

OTRZYMUJĄ:

1. Baxter Poland Sp. z o.o., ul. Kruczkowskiego 8, 00-380 Warszawa
2. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
3. WIF – wszyscy
4. ZOZ-y
5. a/a.