



Główny Inspektor Farmaceutyczny

Warszawa, dnia 01.08.2012

GIF-N-ZJP-4340/4-1/ES/12

POSTANOWIENIE

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

GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

postanawia

w decyzji Głównego Inspektora Farmaceutycznego nr 4/WS/2012 z dnia 31.07.2012 r. sprostować omyłkę w dacie ważności produktu leczniczego Valcyte, tabletki powlekane, 450 mg, numer serii: N0003B01, zastępując:

datę ważności: **08/2014**

prawidłową datą ważności: **01/2014**

Uzasadnienie

Niniejsze postanowienie zostało wydane w związku z koniecznością sprostowania treści decyzji nr 4/WS/2012 z dnia 31.07.2012 r., wstrzymującej w obrocie oraz stosowaniu na terenie całego kraju produkt leczniczy Valcyte.

W dniu 01.08.2012 r. do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wpłynęło pismo podmiotu odpowiedzialnego, w którym zawarto sprostowanie wcześniej przesłanej błędnej informacji, dotyczącej daty ważności. Prawidłowa data ważności dla przedmiotowej serii to: 01/2014.

Mając na uwadze omyłkę, sprostowaną przez podmiot odpowiedzialny pismem z dnia 01.08.2012 r. skierowanym do Głównego Inspektora Farmaceutycznego, Główny Inspektor Farmaceutyczny orzekł jak w sentencji.

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.



Z up. Głównego Inspektora Farmaceutycznego

[Signature]
ZASTĘPCA GŁÓWNEGO INSPEKTORA
FARMACEUTYCZNEGO

OTRZYMUJA:

1. strona: Roche Polska Sp. z o.o., ul. Domaniewska 39B, 02-672 Warszawa;
2. Minister Zdrowia;
3. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;
4. Główny Lekarz Weterynarli;
5. Naczelny Inspektor Farmaceutyczny Wojska Polskiego;
6. WIF – wszyscy.