



**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**

Warszawa, dnia 16. 11, 2010 r.

GIF-IW-ZJP-4340/15-1/MJW/10

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 15/WS/2010 z dnia 15 listopada 2010 r. sprostować omyłkę w nazwach produktu leczniczego, zastępując nazwą produktu leczniczego:

- 1) CISPLATYNA, flakon 20 ml – 0,5 mg/ml (10mg/20ml) prawidłową nazwą produktu leczniczego:
Cisplatin-Ebewe 0,5 mg/ml, 1 fiolka 20 ml
- 2) CISPLATYNA, flakon 100 ml – 0,5 mg/ml (50mg/100ml) prawidłową nazwą produktu leczniczego:
Cisplatin-Ebewe 0,5 mg/ml, 1 fiolka 100 ml

Uzasadnienie

Niniejsze postanowienie zostało wydane w związku z koniecznością skorygowania treści decyzji Nr 15/WS/2010 z dnia 15.11.2010r., wstrzymującej w obrocie oraz stosowaniu na terenie całego kraju wymienione w decyzji serie ww. produktów leczniczych.

Mając na uwadze omyłkę spowodowaną błędem zawartym w dokumentacji przesłanej przez Wojewódzki Inspektorat Inspekcji Farmaceutycznej w Warszawie sprostowaną następnie pismem z dnia 16.11.2010r., 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


Zbigniew Niewójt
ZASTĘPCA GŁÓWNEGO INSPEKTORA
FARMACEUTYCZNEGO

OTRZYMUJĄ:

1. strona: reprezentowana przez Sandoz Polska Sp. z o.o., ul. Domaniewska 50C, 02-672 Warszawa;
2. Minister Zdrowia;
3. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;
4. Główny Lekarz Weterynarii;
5. Naczelny Inspektor Farmaceutyczny Wojska Polskiego;
6. WIF – wszyscy.