



**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**

Warszawa, dnia 08.01.2010 r.

GIF-IW-ZJP-4340/1-1/SZ/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 1/WS/2010 z dnia 7.01.2010 r. sprostować omyłkę w numerze serii produktu leczniczego **Rotarix**, proszek i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny doustnej, zastępując numer serii:

„A41CA961a”

prawidłowym numerem serii:

„A41CA961A”

Uzasadnienie

Niniejsze postanowienie zostało wydane w związku z koniecznością skorygowania treści decyzji Nr 1/WS/2010 z dnia 7.01.2010r., wstrzymującej w obrocie oraz stosowaniu na terenie całego kraju produkty lecznicze Synflorix, zawiesina do wstrzykiwań w ampułkostrzykawce i Rotarix, proszek i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny doustnej.

Mając na uwadze omyłkę spowodowaną błędem zawartym w piśmie przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego i sprostowaną następnie przez przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego pismem z dnia 8.01.2010r. 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.



GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY

Zofia Ulz
Zofia Ulz

OTRZYMUJA:

1. strona: reprezentowana przez GSK Commercial Sp. z oo, ul. Rzymowskiego 53, 02-697 Warszawa;
2. Minister Zdrowia;
3. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;
4. Naczelny Inspektor Farmaceutyczny Wojska Polskiego;
5. Główny Lekarz Weterynarii;
6. Główny Inspektor Sanitarny
7. WIF – wszyscy