



**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**

Warszawa, dnia 21/10/ 2011 r.

GIF-IW-ZJP-4350/54-1/SZ/11

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 54/WC/2011 z dnia 20.10.2011 r. sprostować omyłkę w dawce produktu leczniczego, zastępując:

dawkę 50 mg/2,5ml

dawką 20 mg/ml

Uzasadnienie

Niniejsze postanowienie zostało wydane w związku z koniecznością skorygowania treści decyzji Nr 54/WC/2011 z dnia 20.10.2011 r., wycofującej w obrocie oraz stosowaniu na terenie całego kraju produkt leczniczy Etoposid Ebewe. W „Wykazie produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej”, będącym załącznikiem do obwieszczenia Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych z dnia 31 marca 2011r. podana jest dawka 50 mg/2,5ml. Podmiot odpowiedzialny przesłał do Głównego Inspektora Farmaceutycznego Decyzję Ministra Zdrowia z dnia 3.04.2008, przedłużającą okres ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu Nr 7760 dla przedmiotowego produktu leczniczego, w którym podana jest dawka 20 mg/ml.

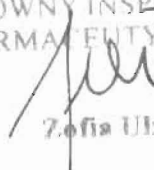
Mając na uwadze powyższe Główny Inspektor Farmaceutyczny orzekł jak w sentencji

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

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. Narodowy Instytut Leków;
7. WIF – wszyscy.