



Główny Inspektor Farmaceutyczny

Warszawa, dnia 03 CZE. 2013

GIF-N-ZJP-4350/31-1/ML/13

POSTANOWIENIE

Na podstawie art. 113 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (jednolity tekst Dz. U. z 2013 r. poz. 267)

GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

postanawia,

sprostować oczywistą omyłkę w sentencji decyzji nr 31/WC/2013 z dnia 29 maja 2013 r., znak: GIF-N-ZJP-4350/31/ML/13 w dacie ważności dla serii: CFS2J00 produktu leczniczego **Cilest, (Norgestimum + Ethinylestradiolum) tabletki, 250 mcg + 35 mcg, 63 tabl.**
podmiot odpowiedzialny: Janssen-Cilag International N.V., Belgia
zastępując:

datę ważności: **30.04.2015,**
prawidłową datą ważności: **31.05.2015**

UZASADNIENIE

Pismem z dnia 29 maja 2013 r. przedstawiciel podmiotu odpowiedzialnego zwrócił się do Głównego Inspektora Farmaceutycznego z wnioskiem o wycofanie dwóch serii produktu leczniczego Cilest. Decyzją nr 31/WC/2013 Główny Inspektor Farmaceutyczny wycofał wskazane we wniosku serie produktu leczniczego Cilest.

W dniu 03 czerwca 2013 r. do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wpłynęła informacja przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego, w związku z błędną datą ważności tj. 30.04.2015 dla serii: CFS2J00, wskazaną we wniosku z dnia 29 maja 2013 r., zawierająca korektę ww. daty ważności podanej dla produktu leczniczego Cilest, 63 tabletek. Prawidłową datą ważności jest: 31.05.2015.

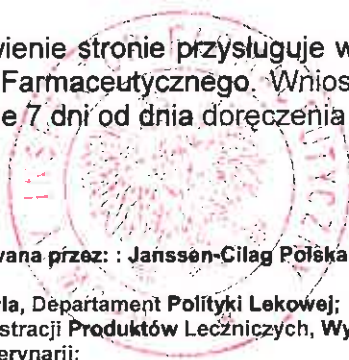
Mając na uwadze powyższe Główny Inspektor Farmaceutyczny orzekł jak w sentencji.

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 postanowienia.

OTRZYMUJA:

1. strona: reprezentowana przez: : Janssen-Cilag Polska Sp. z o.o., ul. Hżecka 24, 02-135 Warszawa;
2. Minister Zdrowia;
3. Ministerstwo Zdrowia, Departament Polityki Lekowej;
4. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;
5. Główny Lekarz Weterynarii;
6. Naczelny Inspektor Farmaceutyczny Wojska Polskiego;
7. WIF – wszyscy



GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

Zofia Ułz