



Główny Inspektor Farmaceutyczny

Warszawa, dnia 03 CZE. 2013

GIF-N-ZJP-4350/32-1/ES/13

POSTANOWIENIE

Na podstawie art. 111 § 1a i 1 b ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – *Kodeks postępowania administracyjnego* (jednolity tekst Dz. U. z 2013 r. poz. 267),

GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

postanawia,

uzupełnić w rozstrzygnięciu decyzji Głównego Inspektora Farmaceutycznego nr 32/WC/2012 z dnia 31.05.2013 r. brakujące daty ważności:

Magnegita, 500 mikromol/ml, roztwór do wstrzykiwań, 5 ml
numer serii: 191010/1PL, data ważności: 10.2013

Magnegita, 500 mikromol/ml, roztwór do wstrzykiwań, 10 ml
numer serii: 90810/2PL, data ważności: 08.2013
numer serii: 201010/2PL, data ważności: 10.2013
numer serii: 281110/2PL, data ważności: 11.2013
numer serii: 70311/2PL, data ważności: 03.2014
numer serii: 171211/2PL, data ważności: 12.2016
numer serii: 201010A2PL, data ważności: 10.2015

Magnegita, 500 mikromol/ml, roztwór do wstrzykiwań, 15 ml
numer serii: 20710/3PL, data ważności: 07.2013
numer serii: 140910/3PL, data ważności: 09.2013
numer serii: 140910A3PL, data ważności: 09.2015

Magnegita, 500 mikromol/ml, roztwór do wstrzykiwań, 20 ml
numer serii: 40710/4PL, data ważności: 07.2013
numer serii: 160910/4PL, data ważności: 09.2013
numer serii: 40710E4PL, data ważności: 10.2015

Magnegita, 500 mikromol/ml, roztwór do wstrzykiwań, 30 ml
numer serii: 130811/5PL, data ważności: 08.2016
numer serii: 271110/5PL, data ważności: 11.2013

UZASADNIENIE

Niniejsze postanowienie zostało wydane w związku z koniecznością uzupełnienia w rozstrzygnięciu decyzji nr 32/WC/2013 z dnia 31.05.2013 r., wycofującej z obrotu na terenie całego kraju produkt leczniczy: Magnegita, 500 mikromol/ml, roztwór do wstrzykiwań, fiolka 5 ml, 10 ml, 15 ml, 20 ml, 30 ml dat ważności, dla serii wskazanych w przedmiotowej decyzji. Daty ważności, które nie były uwzględnione w informacji przesłanej w systemie Rapid Alert zostały uzupełnione przez podmiot odpowiedzialny.

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

POUCZENIE

Niniejsze postanowienie jest niezaskarżalne w administracyjnym toku postępowania.

Zgodnie z art. 111 § 2 Kodeksu postępowania administracyjnego w terminie 14 dni od dnia doręczenia niniejszego postanowienia, strona może wystąpić do Głównego Inspektora Farmaceutycznego z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy, zakończonej decyzją nr 32/WC/2013 z dnia 31.05.2013 r.



GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY
Zofia Ulz
Zofia Ulz

OTRZYMUJĄ:

1. strona: Agfa HealthCare Imaging Agents GmbH, Am Coloneum 4, 50829 Köln, Niemcy;
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.