



Główny Inspektor Farmaceutyczny

11 LUT. 2013
Warszawa, dnia

GIF-N-ZJP-4340/12-3/ML/11

POSTANOWIENIE

Na podstawie art. 113 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071, z późn. zm.),

GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

postanawia,

sprostować z urzędu oczywistą omyłkę w decyzji Nr 1/D/2013 z dnia 08 lutego 2013 r., znak: GIF-N-ZJP-4340/12-2/ML/11, polegającą na zastąpieniu w sentencji decyzji wyrazów: „wycofującą z obrotu” wyrazami: „wstrzymującą w obrocie i stosowaniu”.

UZASADNIENIE

W sentencji decyzji Nr 1/D/2013 z dnia 08 lutego 2013 r., znak: GIF-N-ZJP-4340/12-2/ML/11 omyłkowo wpisano, iż decyzja Nr 12/WS/2011 z dnia 26 sierpnia 2011 r. dotyczy wycofania z obrotu produktu leczniczego: Testosteronum prolongatum Jelfa, roztwór do wstrzykiwań, 5 ampulek po 1 ml, numer serii: 003281, data ważności: 03.2013 r., podczas gdy decyzja Nr 12/WS/2011 z dnia 26 sierpnia 2011 r. dotyczy wstrzymania w obrocie i stosowaniu na terenie całego kraju produktu leczniczego: Testosteronum prolongatum Jelfa, roztwór do wstrzykiwań, 5 ampulek po 1 ml, numer serii: 003281, data ważności: 03.2013 r.

Mając na uwadze oczywistą omyłkę 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.



GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY
Zofia Ułz

OTRZYMUJĄ:

1. strona: Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne Jelfa S.A., ul. Wincentego Pola 21, 58-500 Jelenia Góra;
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