



Główny Inspektor Farmaceutyczny

Warszawa, dnia 01 LUT. 2013

GIF-N-ZJP-4360/2-1/ML/13

## 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 treści decyzji nr 2/ZW/2013 z dnia 28 stycznia 2013 r. znak: GIF-N-ZJP-4360/2/ML/13 zastępując nazwę podmiotu odpowiedzialnego: **Gedeon Richter Plc., Węgry,**  
nazwą: **Gedeon Richter România S.A., Rumunia.**

#### UZASADNIENIE

W dniu 01 lutego 2013 r. do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wpłynęło pismo Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych uzupełniające wniosek z dnia 28.01.2013 r. o wydanie decyzji w przedmiocie zakazu wprowadzania do obrotu produktu leczniczego: Mydocalm (*Tolperisoni hydrochloridum + Lidocaini hydrochloridum*), roztwór do wstrzykiwań (100 mg + 2,5 mg)/ml, w zakresie danych dotyczących podmiotu odpowiedzialnego za obrót ww. produktem leczniczym, wprowadzanym do obrotu w ramach importu równoległego.

W związku z zaistniałą omyłką, sprostowaną w piśmie Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, o którym mowa powyżej, 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.



Z up. Głównego Inspektora Farmaceutycznego

Zbigniew Piśmiński  
ZASTĘPCA GŁÓWNEGO INSPEKTORA  
FARMACEUTYCZNEGO

#### OTRZYMUJĄ:

1. strona: importér równoległy: Forfarm Sp. z o.o., ul. Chełmżyńska 219, 04-468 Warszawa;
2. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;
3. a/a