



## Główny Inspektor Farmaceutyczny

31 PAŹ. 2013

Warszawa, dnia

GIF-N-ZJP-4340/21-1/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)

### GLÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

#### postanawia,

sprostować oczywistą omyłkę w uzasadnieniu decyzji nr 21/WS/2013 z dnia 30 października 2013 r., znak: GIF-N-ZJP-4340/21/ML/13 w określeniu informacji, która powinna znaleźć się na opakowaniu zewnętrznym zastępując:

„ 1 ampułka zawiera 2,5 mg metamizolu sodowego oraz wodę do wstrzykiwań”

prawidłową informacją:

„ 1 ampłka zawiera 2,5 g metamizolu sodowego oraz wodę do wstrzykiwań”.

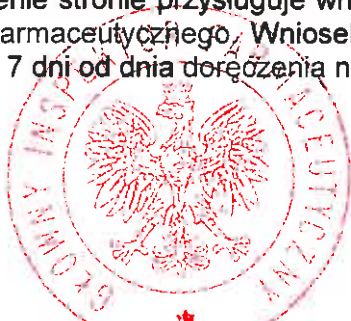
### UZASADNIENIE

Niniejsze postanowienie zostało wydane w związku z koniecznością skorygowania uzasadnienia decyzji Nr 21/WS/2013 z dnia 30 października 2013 r., wstrzymującej w obrocie oraz stosowaniu na terenie całego kraju serie produktu leczniczego Pylalgin wskazane w decyzji Nr 21/WS/2013.

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*  
Zofia Ułz

#### OTRZYMUJA:

1. Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A., ul. Pelplińska 19, 83-200 Starogard Gdański;
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