



Główny Inspektor Farmaceutyczny

Warszawa, dnia ... 01 LUT. 2013

GIF-N-ZJP-4350/6-1/ES/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 6/WC/2013 z dnia 28 stycznia 2013 r., znak: GIF-N-ZJP-4350/6/ES/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 wycofania z 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

Zbysław Mielwoj
ZASTĘPCA GŁÓWNEGO INSPEKTORA
FARMACEUTYCZNEGO

OTRZYMUJA:

1. strona: importer równoległy: Tramco Sp. z o.o., Wolskie, ul. Wolska 14, 05-860 Płochocin;
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