



**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**

GIF- IW- ZJP- 4340/99/P/SZ/07

Warszawa, dnia 8.XI.2007 r.

POSTANOWIENIE

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

GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

w sentencji decyzji Głównego Inspektora Farmaceutycznego nr 99/WC/2007 z dnia 7.11.2007 r. prostuje z urzędu:

zapis daty ważności dla serii 050406, zastępując wyrazy:

„data ważności 05.2009”

wyrazami:

„data ważności 04.2009”

oraz:

zapis dawki dla serii 020506 zamiast:

„10 g”

powinno być:

„100 g”

Uzasadnienie

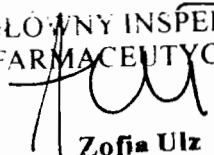
Niniejsze postanowienie zostało wydane w związku z koniecznością skorygowania treści decyzji Nr 99/WC/2007 r. z dnia 7.11.2007 r., dotyczącej wycofania z obrotu na terenie całego kraju wskazanych w w/w decyzji serii produktu leczniczego Fenactil, 40 mg/g, krople doustne, roztwór 10 g i Fenactil, 40 mg/g, krople doustne, roztwór 100 g, podmiot odpowiedzialny: Zakłady Farmaceutyczne „UNIA” Spółdzielnia Pracy, 00-872 Warszawa, ul. Chłodna 56/60.

Mając na uwadze omyłkę, spowodowaną błędem zawartym w decyzji własnej podmiotu odpowiedzialnego i sprostowanym przez podmiot odpowiedzialny pismem skierowanym do Głównego Inspektora Farmaceutycznego, 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 pisma.



GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY

Zofia Ulz

OTRZYMUJĄ:

1. strona - Zakłady Farmaceutyczne „UNIA” Spółdzielnia Pracy, 00-872 Warszawa, ul. Chłodna 56/60;
2. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych i Wyrobów Medycznych;
3. Minister Zdrowia
4. WIF – wszyscy;
5. ZOZ-y.