



**GLÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**

GIF-IW-ZJP-4350/28-1/BW08

Warszawa, dnia 19.06. 2008r.

P O S T A N O W I E N I E

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.),

GLÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

prostuje z urzędu omyłkę

w decyzji Nr 28/WC/2008 z dnia 18 czerwca 2008 r. (pismo znak GIF-IW-ZJP-4350/28/BW/08) w przedmiocie wycofania z obrotu na terenie całego kraju produktów leczniczych:

Corhydron 25, proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań lub do infuzji dożylnych 25 mg, 5 fiolek z proszkiem + 5 ampulek wody do wstrzykiwań, numer serii: 010108, data ważności: 01.2011,

Corhydron 100, proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań lub do infuzji dożylnych 100 mg, 5 fiolek z proszkiem + 5 ampulek wody do wstrzykiwań,

numer serii: 030507, data ważności: 05.2010,

podmiot odpowiedzialny: Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne Jelfa S. A.
ul. Wincentego Pola 21, 58-500 Jelenia Góra

w uzasadnieniu decyzji w zakresie wskazanego w nim rozporządzenia wykonawczego do art. 121 ust. 5 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. nr 45, poz. 271) poprzez zastąpienie wyrazów: „Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 22 listopada 2002 r. w sprawie określenia szczegółowych zasad i trybu wstrzymywania i wycofywania z obrotu produktów leczniczych i wyrobów medycznych (Dz. U. Nr 204, poz. 1729)” wyrazami: „Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 12 marca 2008 r. w sprawie określenia szczegółowych zasad i trybu wstrzymywania i wycofywania z obrotu produktów leczniczych i wyrobów medycznych (Dz. U. Nr 57, poz. 347)”.

U Z A S A D N I E N I E

Niniejsze postanowienie zostało wydane w związku z koniecznością sprostowania oczywistej omyłki w decyzji Głównego Inspektora Farmaceutycznego Nr 28/WC/2008 z dnia 18 czerwca 2008 r. (pismo znak GIF-IW-ZJP-4350/28/BW/08) w zakresie, o którym mowa wyżej.

Pouczenie:

Zgodnie z art. 141 § 2 i 144 w związku z art. 127 § 3 Kodeksu postępowania administracyjnego, strona w terminie 7 dni od dnia doręczenia niniejszego postanowienia, może zwrócić się do Głównego Inspektora Farmaceutycznego z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy.



GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY

Zofia Ulz
Zofia Ulz

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) Wojewódzcy inspektorzy farmaceutyczni –
wszyscy