



Główny Inspektor Farmaceutyczny

GIF-N-ZJP-4350/25-1/ML/14

Warszawa, dnia 2014 -C5- 16

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)

GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

postanawia,

sprostować oczywistą omyłkę w decyzji nr 25/WC/2014 z dnia 13 maja 2014 r. znak: GIF-N-ZJP-4350/25/ML/14, wycofującej z obrotu na terenie całego kraju produkt leczniczy:

NATRIUM CHLORATUM 0,9% FRESENIUS, roztwór do infuzji, 9 mg/ml, butelka 100 ml

numer serii: 15HA703U1, data ważności: 12.2016

numer serii: 15HA707U1, data ważności: 12.2016

NATRIUM CHLORATUM 0,9% FRESENIUS, roztwór do infuzji, 9 mg/ml, butelka 250 ml

numer serii: 15HA709W1, data ważności: 12.2016

podmiot odpowiedzialny: Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.

zastępując opakowanie: **butelka 100 ml, 250 ml**

prawidłową nazwą opakowania: **pojemnik polipropylenowy KabiClear z kapsłem 100 ml, 250 ml**

UZASADNIENIE

Niniejsze postanowienie zostało wydane w związku z koniecznością sprostowania oczywistej omyłki w nazwie opakowania przedmiotowych serii produktu leczniczego NATRIUM CHLORATUM 0,9% FRESENIUS, która została błędnie wskazana przez podmiot odpowiedzialny.

Mając na uwadze powyższe, 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

Zdany
ZASTĘPCA GŁÓWNEGO INSPEKTORA
FARMACEUTYCZNEGO

OTRZYMUJĄ:

1. strona: Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o., Ul. Hrubieszowska 2, 01-209 Warszawa;
2. Minister Zdrowia;
3. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;
4. Główny Lekarz Weterynarz;
5. Naczelny Inspektor Farmaceutyczny Wojska Polskiego;
6. WIF – wszyscy.