



Warszawa, dnia

POSTANOWIENIE

Na podstawie art. 113 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2017 r. poz. 1257.)

GLÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

postanawia,

sprostować oczywistą omyłkę w decyzji nr 2/WC/2018 z dnia 17 stycznia 2018 r. znak: NJP.5453.2.2018.ES, wycofującej z obrotu na terenie całego kraju produkt leczniczy:

**Febrisan (Paracetamolium + Acidum ascorbicum + Phenylephrini hydrochloridum),
(750 mg + 60 mg + 10 mg)/5 g, proszek musujący, 5g
numer serii: 373648, data ważności: 01.2019
podmiot odpowiedzialny: Takeda Pharma Sp. z o.o.**

zastępując:

błędą datę ważności: **01.2019**

prawidłową datą ważności: **12.2018**

UZASADNIENIE

Do Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego wpłynęła informacja podmiotu odpowiedzialnego, dotycząca błędnej daty ważności wskazanej we wniosku o wycofanie z obrotu decyzją własną ww. serii produktu leczniczego Febrisan.

Niniejsze postanowienie zostało wydane w związku z koniecznością sprostowania oczywistej omyłki w decyzji nr 2/WC/2018 z dnia 17 stycznia 2018 r. dotyczącej daty ważności przedmiotowego produktu leczniczego, błędnie wskazanej przez podmiot odpowiedzialny.

Mając na uwadze powyższe, Główny Inspektor Farmaceutyczny orzekł jak w sentencji.

POUCZENIE

Na podstawie art. 113 § 3, w związku z art. 127 § 3 oraz art. 144 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2017 r. poz. 1257.) na niniejsze postanowienie służy stronie wniosek o ponowne rozpatrzenie sprawy, który należy wnieść do Głównego Inspektora Farmaceutycznego w terminie 7 dni od dnia doręczenia niniejszego postanowienia.



p.o. Głównego Inspektora Farmaceutycznego

Zbigniew Niewójt

OTRZYMUJA:

1. strona: Takeda Pharma sp. z o.o. Ul. Prosta 68, 00-838 Warszawa, reprezentowana przez Panią Halinę Jabłońską;
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.