



POSTANOWIENIE

Na podstawie art. 113 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2018 r. poz. 2096 z późn. zm.),

GLÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

postanawia,

sprostować omyłkę pisarską w decyzji nr 76/WC/2019 z dnia 29 października 2019 r. znak: NJP.5453.76.2019.ASZ, wycofującej z obrotu na terenie całego kraju produkt leczniczy:

Ranimax Teva (*Ranitidinum*), 150 mg, tabletki powlekane, op. 10 tabl.

numer serii: 010517, termin ważności: 05.2020

numer serii: 011017, termin ważności: 10.2020

numer serii: 030119, termin ważności: 01.2022

numer serii: 031016, termin ważności: 10.2019

numer serii: 050818, termin ważności: 09.2021

Ranimax Teva (*Ranitidinum*), 150 mg, tabletki powlekane, op. 20 tabl.

numer serii: 011016, termin ważności: 10.2019

numer serii: 021016, termin ważności: 10.2019

numer serii: 010317, termin ważności: 03.2020

numer serii: 020317, termin ważności: 03.2020

numer serii: 020517, termin ważności: 05.2020

numer serii: 031017, termin ważności: 10.2020

numer serii: 021017, termin ważności: 10.2020

numer serii: 020717, termin ważności: 07.2020

numer serii: 010717, termin ważności: 07.2020

numer serii: 030717, termin ważności: 07.2020

numer serii: 010418, termin ważności: 04.2021

numer serii: 020418, termin ważności: 04.2021

numer serii: 020918, termin ważności: 09.2021

numer serii: 010918, termin ważności: 09.2021

numer serii: 040818, termin ważności: 08.2021

numer serii: 030818, termin ważności: 08.2021

numer serii: 010119, termin ważności: 01.2022

numer serii: 020119, termin ważności: 01.2022

numer serii: 020419, termin ważności: 04.2022

numer serii: 010419, termin ważności: 04.2022

Ranimax Teva (*Ranitidinum*), 150 mg, tabletki powlekane, op. 30 tabl.

numer serii: 010618, termin ważności: 06.2021

numer serii: 010818, termin ważności: 08.2021

numer serii: 020618, termin ważności: 06.2021

numer serii: 020818, termin ważności: 08.2021

numer serii: 030618, termin ważności: 06.2021

numer serii: 040119, termin ważności: 01.2022

numer serii: 050119, termin ważności: 01.2022

numer serii: 060119, termin ważności: 01.2022

podmiot odpowiedzialny: Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o. o. z siedzibą w Warszawie

zastępując:

błędą datę ważności: 09.2021 dla serii: 050818 prawidłową datę ważności: 08.2021

UZASADNIENIE

Niniejsze postanowienie zostało wydane w związku z koniecznością sprostowania omyłki pisarskiej dotyczącej daty ważności, błędnie wskazanej przez pełnomocnika podmiotu odpowiedzialnego Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.

Pełnomocnik podmiotu odpowiedzialnego zwrócił się do Głównego Inspektora Farmaceutycznego z prośbą o sprostowanie informacji zawartej w decyzji nr 76/WC/2019 z dnia 29 października 2019 r., w związku z podaniem błędnej daty ważności dla serii 050818 produktu leczniczego Ranimax Teva (*Ranitidinum*), 150 mg, tabletki powlekane, op. 10 tabl.. Prawidłowa data ważności dla ww. serii to 08.2021.

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 2018 r. poz. 2096 z późn. zm) 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.



Główny Inspektor Farmaceutyczny

Paweł Piętkowski
Paweł Piętkowski

OTRZYMUJĄ:

1. strona: Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o., ul. Emilii Piłater 53, 00-113 Warszawa – reprezentowana przez [redacted]
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.