



Główny Inspektor Farmaceutyczny

GIF-N-ZJP-4350/35-1/ML/17

Warszawa, dnia 11 MAJ 2017

POSTANOWIENIE

Na podstawie art. 113 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (jednolity tekst Dz. U. 2016 poz. 23).

GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

postanawia,

sprostować oczywistą omyłkę w decyzji nr 35/WC/2017 z dnia 10 maja 2017 r. znak: GIF-N-ZJP-4350/35/ML/17, wycofującej z obrotu na terenie całego kraju produkt leczniczy:

Tabcin Trend (*Paracetamolum + Pseudoephedrini hydrochloridum + Chlorphenirami maleas*), 250 mg + 30 mg + 2 mg, kapsułki miękkie
numer serii: A14977/01, data ważności: 07.2017
numer serii: A15142/01, data ważności: 08.2018
numer serii: A16037/01, data ważności: 10.2018
podmiot odpowiedzialny: Bayer Sp. z o.o.

zastępując:

datę ważności 07.2017 dla serii: A14977/01
prawidłową datą ważności: 07.2018

UZASADNIENIE

W dniu 11 maja 2017 r. do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wpłynęła informacja podmiotu odpowiedzialnego o niepoprawnej dacie ważności wskazanej w decyzji Głównego Inspektora Farmaceutycznego nr 35/WC/2017 z dnia 10 maja 2017 r. dla serii: A14977/01 produktu leczniczego Tabcin Trend.

Niniejsze postanowienie zostało wydane w związku z koniecznością sprostowania oczywistej omyłki w dacie ważności ww. produktu leczniczego, błędnie wskazanej we wniosku podmiotu odpowiedzialnego o wycofanie przedmiotowych serii produktu leczniczego Tabcin Trend.

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

p.o. Głównego Inspektora Farmaceutycznego

Zbigniew Niewójt

OTRZYMUJĄ:

1. strona: Bayer Sp. z o.o., ul. Al. Jerozolimskie 158, 02-326 Warszawa;
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.