



## Główny Inspektor Farmaceutyczny

GIF-N-ZJP-4350/22-1/ML/15

Warszawa, dnia 05 CZE. 2015

### 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)

### GLÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

#### postanawia,

sprowadzić oczywistą omyłkę w decyzji nr 22/WC/2015 z dnia 21 maja 2015 r. znak: GIF-N-ZJP-4350/22/ML/15, wycofującej z obrotu na terenie całego kraju produkt leczniczy:

- **Eprex (Epoetinum alfa) 2000 j.m./0,5 ml, roztwór do wstrzykiwań podskórnych i dożylnych,**
- **numer serii: EAS1S00, data ważności: 07.2015**
- **Eprex (Epoetinum alfa) 1000 j.m./0,5 ml, roztwór do wstrzykiwań podskórnych i dożylnych,**
- **numer serii: EBS4F01, data ważności: 08.2015**
- **numer serii: EBS4F00, data ważności: 08.2015**
- **Eprex (Epoetinum alfa) 3000 j.m./0,3 ml, roztwór do wstrzykiwań podskórnych i dożylnych,**
- **numer serii: ECS2700, data ważności: 08.2015**
- **podmiot odpowiedzialny: Janssen-Cilag International N.V., Belgia**

zastępując:

- datę ważności **07.2015** dla serii: EAS1S00
- prawidłową datę ważności: **06.2015**
- datę ważności **08.2015** dla serii: EBS4F01 oraz EBS4F00
- prawidłową datę ważności: **07.2015**

### UZASADNIENIE

Do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wpłynęła informacja przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego, zawierająca korektę podanych w decyzji nr 22/WC/2015 dat ważności produktu leczniczego Eprex (Epoetinum alfa) 2000 j.m./0,5 ml oraz Eprex (Epoetinum alfa) 1000 j.m./0,5 ml. Powyższe zostało potwierdzone przez organ kompetentny we Francji.

Niniejsze postanowienie zostało wydane w związku z koniecznością sprostowania oczywistej omyłki w datach ważności ww. produktu leczniczego, które błędnie wskazane były w informacji przekazanej w systemie Rapid Alert z organu kompetentnego we Francji.

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



GŁÓWNY INSPEKTOR  
FARMACEUTYCZNY

*Zofia Ulz*  
Zofia Ulz

### OTRZYMUJA:

1. strona: reprezentowana przez: Janssen-Cilag Polska Sp. z o.o., ul. Hłeczka 24, 02-135 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.