



Główny Inspektor Farmaceutyczny

GIF-N-ZJP-4350/20-1/ML/14

Warszawa, dnia 2014 -04- 23

P O S T A N O W I E N I E

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 20/WC/2014 z dnia 18 kwietnia 2014 r. znak: GIF-N-ZJP-4350/20/ML/14, wycofującej z obrotu na terenie całego kraju produkt leczniczy:

THIOGAMMA koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji 600 mg/20 ml, 5 amp. 20 ml
numer serii: 0905068, data ważności: 30.04.2014 r.
numer serii: 0906059, data ważności: 31.05.2014 r.
numer serii: 1002078, data ważności: 31.01.2015 r.
numer serii: 1007054, data ważności: 30.06.2015 r.
numer serii: 1104062, data ważności: 31.03.2016 r.
numer serii: 1107078, data ważności: 30.06.2016 r.
numer serii: 1111060, data ważności: 31.10.2016 r.
numer serii: 1111060+70, data ważności: 31.10.2016 r.
numer serii: 12C081+70, data ważności: 28.02.2017 r.
numer serii: 12C219+70, data ważności: 28.02.2017 r.
numer serii: 13G090+70, data ważności: 30.06.2018 r.
numer serii: 13G090+00, data ważności: 30.06.2018 r.

THIOGAMMA koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji 600 mg/20 ml, 10 amp. 20 ml
numer serii: 0905068, data ważności: 30.04.2014 r.
numer serii: 1001187, data ważności: 31.12.2014 r.
numer serii: 0905068+70, data ważności: 30.04.2014 r.
numer serii: 0905068+71, data ważności: 30.04.2014 r.
numer serii: 1001187+70, data ważności: 31.12.2014 r.
numer serii: 13G090+00, data ważności: 30.06.2018 r.

zastępując numery serii dla produktu leczniczego :

THIOGAMMA koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji 600 mg/20 ml, 5 amp. 20 ml
numer serii: 1111060+70, prawidłowym numerem: 1111060
numer serii: 12C081+70, prawidłowym numerem: 12C081
numer serii: 12C219+70, prawidłowym numerem: 12C219
numer serii: 13G090+70, prawidłowym numerem: 13G090
numer serii: 13G090+00, prawidłowym numerem: 13G090

THIOGAMMA koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji 600 mg/20 ml, 10 amp. 20 ml
numer serii: 0905068+70, prawidłowym numerem: 0905068
numer serii: 0905068+71, prawidłowym numerem: 0905068
numer serii: 1001187+70, prawidłowym numerem: 1001187
numer serii: 13G090+00, prawidłowym numerem: 13G090

UZASADNIENIE

W dniu 23 kwietnia 2014 r. do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wpłynęła informacja przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego, zawierająca korektę podanych w decyzji nr 20/WC/2014 numerów serii produktu leczniczego THIOGAMMA koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji 600 mg/20 ml.

Niniejsze postanowienie zostało wydane w związku z koniecznością sprostowania oczywistej omyłki w numerach serii ww. produktu leczniczego błędnie wskazanych przez przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego.

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

Zbigniew Mewój
ZASTĘPCA GŁÓWNEGO INSPEKTORA
FARMACEUTYCZNEGO

OTRZYMUJĄ:

1. strona: Wörwag Pharma GmbH & Co. KG, Niemcy, reprezentowana przez Pana Przemysława Rechowicza, Wörwag Pharma GmbH & Co. KG Sp. k. przedstawicielstwo w Polsce, ul. Otrębuska 15, 01-475 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.