



Główny Inspektor Farmaceutyczny

GIF-N-ZJP-4350/39-3/ML/14

Warszawa, dnia 25 WRZ. 2014

POSTANOWIENIE

Na podstawie art. 111 § 1a i 1 b ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – *Kodeks postępowania administracyjnego* (jednolity tekst Dz. U. z 2013 r. poz. 267),

GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

postanawia,

uzupełnić w rozstrzygnięciu decyzji Głównego Inspektora Farmaceutycznego nr 39/WC/2014 z dnia 24.09.2014 r. brakujących dat ważności:

Meningitec, (Vaccinum meningococcale classis C coniugatum), zawiesina do wstrzykiwań
numer serii: G81989, data ważności: 09.2014
numer serii: G81071, data ważności: 09.2014
numer serii: H06771, data ważności: 11.2014
numer serii: H23070, data ważności: 11.2014
numer serii: J51271, data ważności: 09.2015
numer serii: J80239, data ważności: 10.2016
numer serii: J79722, data ważności: 09.2014
podmiot odpowiedzialny: Nuron Biotech B.V.

UZASADNIENIE

Niniejsze postanowienie zostało wydane w związku z koniecznością uzupełnienia dat ważności w rozstrzygnięciu decyzji nr 39/WC/2014 z dnia 24.09.2014 r., wycofującej z obrotu na terenie całego kraju produkt leczniczy Meningitec, zawiesina do wstrzykiwań dla serii wskazanych w przedmiotowej decyzji. Daty ważności, które nie były uwzględnione w decyzji własnej podmiotu odpowiedzialnego oraz w informacji przesłanej w systemie Rapid Alert zostały w dniu 25 września 2014 r. uzupełnione przez podmiot odpowiedzialny.

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

POUCZENIE

Zgodnie z art. 111 § 2 Kodeksu postępowania administracyjnego w terminie 14 dni od dnia doręczenia niniejszego postanowienia, strona może wystąpić do Głównego Inspektora Farmaceutycznego z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy, zakończonej decyzją nr 39/WC/2014 z dnia 24.09.2014 r.

OTRZYMUJĄ:

1. strona: Nuron Biotech B.V., 1 East Uwchlan Avenue, Exton, PA 19341;
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.

