

WIF.WA.I.8554.1.3.2013.MKu

POSTANOWIENIE

Na podstawie art. 113 § 1 i 3 ustawy z dnia 14 czerwca 1960r. - Kodeks postępowania administracyjnego (tekst jednolity Dz. U.2013, poz. 267)

MAZOWIECKI WOJEWÓDZKI INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

postanawia

w decyzji Mazowieckiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego nr 02/WS/2013 z dnia 9 sierpnia 2013r. sprostować omyłkę w numerze serii produktu leczniczego DTP-Szczepionka błoniczo-tężcowo-krztuścowa, adsorbowana zawiesina do wstrzykiwań 25 amp. 0,5 ml wytwórca: Instytut Biotechnologii Surowic i Szczepionek BIOMED S.A. (podmiot odpowiedzialny – jw), zastępując:

nr serii 2091100C

prawidłowym numerem serii: 20911003C

UZASADNIENIE

Niniejsze postanowienie zostało wydane w związku z koniecznością sprostowania w treści decyzji nr 02/WS/2013 z dnia 9 sierpnia 2013r. oczywistej omyłki w numerze serii produktu leczniczego, którego dotyczyła wymieniona decyzja.

Prawidłowy numer serii produktu leczniczego DTP-Szczepionka błoniczo-tężcowo-krztuścowa, adsorbowana zawiesina do wstrzykiwań 25 amp. 0,5 ml to 20911003C.

Mając na względzie powyższe w/w seria nie może być przedmiotem obrotu i stosowania do czasu wyjaśnienia kwestii jakości produktu leczniczego wymienionego w treści decyzji.

POUCZENIE

Na niniejsze postanowienie służy zażalenie do Głównego Inspektora Farmaceutycznego za pośrednictwem Mazowieckiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego w terminie 7 dni od dnia doręczenia.

Otrzymują:

1. strona - Instytut Biotechnologii Surowic i Szczepionek BIOMED S.A., ul. Sosnowa 8, 30-224 Kraków
2. Minister Zdrowia, ul. Miodowa 15, 00-952 Warszawa
3. Główny Inspektor Farmaceutyczny, ul. Długa 38/40, 00-238 Warszawa
4. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, ul. Żąbkowska 42, 03-736 Warszawa
5. Główny Lekarz Weterynarii, ul. Wspólna 30, 00-930 Warszawa
6. Naczelnny Inspektor Farmaceutyczny Wojska Polskiego, al. Niepodległości 243a, 99-909 Warszawa
7. Małopolski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny w Krakowie, Pl. Szczepański 5, 31-011 Kraków
8. Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego - Państwowy Zakład Higieny
9. a/a



Z upoważnienia
MAZOWIECKIEGO WOJEWÓDZKIEGO
INSPEKTORA FARMACEUTYCZNEGO
[Signature]
mgr farm. Marzena Kukulska
STARSZY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY