



**GŁÓWNY INSPEKTOR  
FARMACEUTYCZNY**

Warszawa, dnia 18, 11, 2010 r.

GIF-IW-ZJP-4350/60-1/SZ/10

**POSTANOWIENIE**

Na podstawie art. 113 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960r.- *Kodeks postępowania administracyjnego* (Dz. U. z 2000r. Nr 98, poz. 1071 z późn. zm.),

**GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY**

**postanawia**

w decyzji Głównego Inspektora Farmaceutycznego nr 60/WC/2010 z dnia 16.11.2010 r. sprostować omyłkę w wielkości dawki produktu **Methotrexat – Ebewe**, numer serii **80074008**, data ważności **12.2010**, zastępując:

dawkę **10 mg/ml** prawidłową dawką **100 mg/ml**;

**Uzasadnienie**

Niniejsze postanowienie zostało wydane w związku z koniecznością skorygowania treści decyzji Nr 60/WC/2010 z dnia 16.11.2010 r., wycofującej w obrocie oraz stosowaniu na terenie całego kraju produktu lecznicze Methotrexat – Ebewe i 5-Fluorouracil - Ebewe.

W dniu 18.11.2010 r. do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wpłynęło pismo podmiotu odpowiedzialnego, w którym zawarto sprostowanie wcześniej przesłanej informacji, dotyczącej dawki dla serii 80074008 produktu leczniczego Methotrexat – Ebewe. Prawidłowa dawka przedmiotowej serii to 100 mg/ml.

Mając na uwadze omyłkę, sprostowaną przez podmiot odpowiedzialny pismem z dnia 17.11.2010 r. skierowanym do Głównego Inspektora Farmaceutycznego, 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 pisma.



Z up. Głównego Inspektora Farmaceutycznego

Zbigniew Nawój  
ZASTĘPCA GŁÓWNEGO INSPEKTORA  
FARMACEUTYCZNEGO

**OTRZYMUJA:**

1. strona: reprezentowana przez Sandoz Polska Sp. z o.o., ul. Domaniewska 50C, 02-672 Warszawa;
2. Minister Zdrowia;
3. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;
4. Naczelny Inspektor Farmaceutyczny Wojska Polskiego;
5. Główny Lekarz Weterynarii;
6. WIF – wszyscy.