



GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

NNJ.5452.32.2025.JSZY.4

POSTANOWIENIE

Na podstawie art. 113 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. - Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2025 r. poz. 1691),

GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

postanawia

sprostować oczywistą omyłkę pisarską, która wystąpiła w sentencji decyzji Nr 18/WS/2025 z 23 grudnia 2025 r., znak pisma NNJ.5452.32.2025.JSZY.3, dotyczącej wstrzymania w obrocie na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego produktu leczniczego o nazwie Carmustine Accord (*Carmustinum*), 100 mg, proszek i rozpuszczalnik do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji, podmiot odpowiedzialny: Accord Healthcare Polska sp. z o.o. z siedzibą w Warszawie; numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 27441, w zakresie wszystkich serii,

w następujący sposób:

zamiast:

opakowanie 10 fiolek proszku + 1 fiolek 3 ml rozpuszczalnika, GTIN 05909991499105,

powinno być:

opakowanie 10 fiolek proszku + 10 fiolek 3 ml rozpuszczalnika, GTIN 05909991499105.

UZASADNIENIE

Główny Inspektor Farmaceutyczny decyzją Nr 18/WS/2025 z dnia 23 grudnia 2025 r. wstrzymał obrót na terenie całego kraju produktem leczniczym Carmustine Accord, 100 mg, proszek i rozpuszczalnik do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji, podmiot odpowiedzialny: Accord Healthcare Polska sp. z o.o. z siedzibą w Warszawie, w zakresie wszystkich serii.

W treści ww. dokumentu wystąpiła oczywista omyłka pisarska polegająca na błędnym opisanu zawartości jednej z wielkości zarejestrowanych opakowań przedmiotowego leku.

Oczywistym jest fakt, iż opakowanie z GTIN 05909991499105 zawiera 10 fiolek proszku oraz 10 fiolek 3 ml rozpuszczalnika.

Zgodnie z art. 113 Kodeksu postępowania administracyjnego organ może sprostować omyłkę z urzędu lub na żądanie strony.

Wobec powyższego Główny Inspektor Farmaceutyczny postanowił sprostować omyłkę.

POUCZENIE

Na podstawie art. 113 § 3, w związku z art. 127 § 3 oraz art. 144 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. - Kodeks postępowania administracyjnego (Dz.U. z 2024 r. poz. 572) na niniejsze postanowienie służy stronie wnioszek o ponowne rozpatrzenie sprawy, który należy wnieść do Głównego Inspektora Farmaceutycznego w terminie 7 dni od dnia doręczenia niniejszego sprostowania.

z up. Głównego Inspektora Farmaceutycznego
Magdalena Rychter
Dyrektor Departamentu Nadzoru Farmaceutycznego
/podpisano elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona: Accord Healthcare Polska sp. z o.o., ul. Taśmowa 7, 02-677 Warszawa, AE:PL-91051-28278-DUGHD-30

Do wiadomości:

1. Minister Zdrowia;
2. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;
3. Główny Lekarz Weterynarii;
4. Naczelny Inspektor Farmaceutyczny Wojska Polskiego;
5. WIF – wszyscy;
6. Narodowy Instytut Leków
7. a/a