



NNJ.5453.10.2025.JSZY.3

## POSTANOWIENIE

Na podstawie art. 113 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. - Kodeks postępowania administracyjnego (Dz.U. z 2024 r. poz. 572).

### GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

#### postanawia

sprostować oczywistą omyłkę pisarską w sentencji i treści uzasadnienia decyzji z 9 kwietnia 2025 r. Nr 10/WC/ZW/2025 znak NNJ.5453.10.2025.JSZY.2, dotyczącej wycofania z obrotu na terenie całego kraju i zakazu wprowadzania do obrotu produktu leczniczego o nazwie:

Elenium (*Chlordiazepoxidum*), 5 mg, tabletki drażowane, GTIN 05909990215409, w zakresie serii:

numer 11221, termin ważności 11.2025,

numer 31222, termin ważności 10.2026;

Elenium (*Chlordiazepoxidum*), 10 mg, tabletki drażowane, GTIN 05909990215089, w zakresie serii:

numer 30122, termin ważności 12.2025,

numer 50622, termin ważności 05.2026;

Elenium (*Chlordiazepoxidum*), 25 mg, tabletki drażowane, GTIN 05909990219537, w zakresie serii:

numer 10423, termin ważności 10.2026,

podmiot odpowiedzialny: Tarchomińskie Zakłady Farmaceutyczne „Polfa” Spółka Akcyjna z siedzibą w Warszawie,

w następujący sposób:

**zamiast: numer 10423, termin ważności 10.2026**

**powinno być: numer 10423, termin ważności 03.2027.**

## UZASADNIENIE

Główny Inspektor Farmaceutyczny decyzją Nr 10/WC/ZW/2025 z dnia 9 kwietnia 2025 r. znak NNJ.5453.10.2025.JSZY.2 wycofał z obrotu na terenie całego kraju i zakazał wprowadzania do obrotu produkt leczniczy o nazwie Elenium, tabletki drażowane, w zakresie ww. serii i terminów ich ważności, wskazanych przez podmiot odpowiedzialny w korespondencji, która wpłynęła do Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego w dniu 7 kwietnia 2025 r.

Prawidłowym terminem ważności serii produktu leczniczego Elenium, 25 mg, tabletki drażowane jest 03.2027.

W sentencji ww. decyzji, a także w jej treści, wystąpiła oczywista omyłka pisarska polegająca na wpisaniu błędnego terminu ważności dla serii nr 10423 tj. **10.2026** zamiast prawidłowego: **03.2027**.

Oczywistym jest fakt, iż przedmiotem postępowania zakończonego ww. decyzją jest produkt leczniczy

Elenium (*Chlordiazepoxidum*), 5 mg, tabletki drażowane, GTIN 05909990215409, w zakresie serii:

numer 11221, termin ważności 11.2025,

numer 31222, termin ważności 10.2026;

Elenium (*Chlordiazepoxidum*), 10 mg, tabletki drażowane, GTIN 05909990215089, w zakresie serii:

numer 30122, termin ważności 12.2025,

numer 50622, termin ważności 05.2026;

Elenium (*Chlordiazepoxidum*), 25 mg, tabletki drażowane, GTIN 05909990219537, w zakresie serii:

numer 10423, termin ważności **03.2027**.

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 wniosek o ponowne rozpatrzenie sprawy, który należy wniesć do Głównego Inspektora Farmaceutycznego w terminie 7 dni od dnia doręczenia niniejszego sprostowania.

Główny Inspektor Farmaceutyczny  
Łukasz Pietrzak  
/podpisano elektronicznie/

**OTRZYMUJĄ:**

1. **Strona:** Tarchomińskie Zakłady Farmaceutyczne „Polfa” Spółka Akcyjna, ul. A. Fleminga 2, 03-176 Warszawa

**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. ad acta