



Warszawa, dnia 25.10.2006 r.

**GŁÓWNY INSPEKTOR  
FARMACEUTYCZNY**

GIF-N-N/4630 – 49A/MM/2006

**DECYZJA**

Na podstawie art. 122 ust.1 ustawy z dnia 6 września 2001r. – *Prawo farmaceutyczne (tekst jednolity z 2004r. : Dz. U. Nr 53, poz. 533 z późn. zmian.)* oraz z art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – *Kodeks postępowania administracyjnego (jednolity tekst Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 z późn. zm.)*

**GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY**

po rozpatrzeniu wniosku z dnia 23.10.2006 roku złożonego przez GlaxoSmithKline Consumer Healthcare Sp. z o. o., Al. Armii Ludowej 26, 00-609 Warszawa o zmianę decyzji Nr 49/WC/2006 r. z dnia 18.10.2006 r. dotyczącej wycofania z obrotu na terenie całego kraju produktu leczniczego: *CHOLISEPT o smaku miodowo-cytrynowym, tabletki, opakowanie po 16 tabletek, serie: 608S21, 608S22, 608S23, 608S26, 608S29, 608S32, 608S36, 608S39, 608S50, 608S52, 608S68, 608S71, 608S74, 608S77, 609S13, 609S16, 609S52, 609S55, 609S63, 609S60, 609S51, podmiot odpowiedzialny: GlaxoSmithKline Consumer Healthcare Sp. z o. o., Al. Armii Ludowej 26, 00-609 Warszawa,*

**uchyla przedmiotową decyzję w zakresie numerów wycofywanych serii:**

**609S13, 609S16, 609S52, 609S55, 609S63, 609S60, 609S51**

**UZASADNIENIE**

Do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wpłynęła w formie notyfikacji, w dniu 02.10.2006 r. informacja od podmiotu odpowiedzialnego, uzupełniona pismem z dnia 06.10.2006 r., dotycząca stwierdzenia niewłaściwego oznakowania opakowania zewnętrznego (kartonika) przedmiotowych serii produktu leczniczego, z uwagi na naniesienie niewłaściwego kodu EAN, przyporządkowanego innemu produktowi leczniczemu.

Główny Inspektor Farmaceutyczny decyzją Nr 49/WC/2006 z dnia 18.10.2006 r. wycofał z obrotu na terenie całego kraju wskazane w w/w decyzji serie przedmiotowego produktu leczniczego.

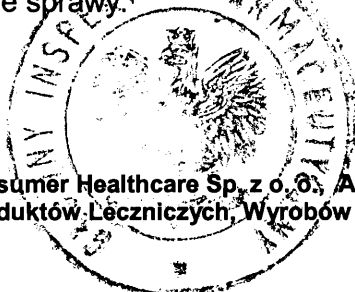
W dniu 23 października 2006 r. strona złożyła do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wniosek o zmianę przedmiotowej decyzji, wskazując iż serie: 609S13, 609S16, 609S52, 609S55, 609S63, 609S60, 609S51 nie zostały sprowadzone od wytwórcy na terytorium RP. Przedmiotowy wniosek został uzupełniony przez stronę w dniu 25.10.2006 r. o pismo, poświadczające, iż w/w serie nie uzyskały statusu dopuszczenia do obrotu na terytorium Polski.

Rozpatrując złożony wniosek Główny Inspektor Farmaceutyczny wziął pod uwagę fakt, iż wycofaniu z obrotu na terenie kraju mogą podlegać jedynie serie produktu leczniczego, które zostały uprzednio zwolnione przed Osobą Wykwalifikowaną oraz wprowadzone do obrotu.

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

**POUCZENIE**

Zgodnie z art. 127 § 3 Kodeksu postępowania administracyjnego w terminie 14 dni od dnia doręczenia niniejszej decyzji, strona może wystąpić do Głównego Inspektora Farmaceutycznego z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy.



GŁÓWNY INSPEKTOR  
FARMACEUTYCZNY

Zbigniew Niewójt

**OTRZYMUJA:**

1. strona - GlaxoSmithKline Consumer Healthcare Sp. z o. o., Al. Armii Ludowej 26, 00-609 Warszawa;
2. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;
3. WIF-wszyscy;
4. ZOZy.