



**GŁÓWNY INSPEKTOR  
FARMACEUTYCZNY**

GIF-N-N/4630 – 57/MM/2006

Warszawa, dnia 09.11.2006 r.

**DECYZJA Nr 57/WC/2006**

Na podstawie art. 122 ust. 1 ustawy z dnia 6.09.2001 r. *Prawo farmaceutyczne* (jednolity tekst Dz. U. z 2004r. Nr 53, poz. 533 z późn. zm.) oraz art. 104 ustawy z dnia 14.06.1960 r. - *Kodeks postępowania administracyjnego* (jednolity tekst Dz. U. z 2000r. Nr 98, poz. 1071 z późn. zm.)

**GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY**

wycofuje z obrotu na terenie całego kraju produkt leczniczy:

**AMBROSAN, tabletki po 30 mg, 20 sztuk w opakowaniu; nr serii: 0100206 (opakowania oznaczone w języku rosyjskim); podmiot odpowiedzialny: PRO.MED.CS Praha a. s., Telcska 1, 140 00 Praha 4, Republika Czeska.**

Decyzji nadaję rygor natychmiastowej wykonalności zgodnie z art. 108 § 1 ustawy z dnia 14.06.1960 r. - *Kodeks postępowania administracyjnego* (jednolity tekst Dz. U. z 2000r. Nr 98, poz. 1071 z późn. zm.).

**UZASADNIENIE**

Do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wpłynęła w dniu 08.11.2006 r. decyzja własna podmiotu odpowiedzialnego w wycofaniu przedmiotowej serii produktu leczniczego z obrotu, z uwagi na fakt, iż przedmiotowa seria, której materiały opakowaniowe są oznakowane w języku rosyjskim, została omyłkowo wprowadzona do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.

Mając na uwadze powyższe Główny Inspektor Farmaceutyczny orzekł jak w sentencji, nadając decyzji rygor natychmiastowej wykonalności.

**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.

Zgodnie z art. 130 § 3 pkt. 1 Kpa wniesienie wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy nie wstrzymuje wykonania niniejszej decyzji.



GŁÓWNY INSPEKTOR  
FARMACEUTYCZNY

Zbigniew Niewiódz

**OTRZYMUJĄ:**

1. strona – PRO.MED.CS Praha a. s., Telcska 1, 140-00 Praha 4, Republika Czeska.
2. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;
3. Wojewódzcy Inspektorzy Farmaceutyczni - wszyscy;
4. Zakłady Opieki Zdrowotnej.