



**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**

Warszawa, dn. 27.07. 2005r.

GIF-N –N – 0210 - 22 /MSz/2005

**DECYZJA Nr 22 /D/2005
GŁÓWNEGO INSPEKTORA FARMACEUTYCZNEGO**

Na podstawie art. 122 ust. 1 ustawy z dnia 6.09.2001 r. – *Prawo farmaceutyczne* (tekst jednolity z 2004r : Dz. U. Nr 53, poz. 533 z późn. zm.) oraz art. 138 § 1 pkt 2 ustawy z dnia 14.06.1960 r. - *Kodeks postępowania administracyjnego* (jednolity tekst Dz. U. z 2000r. Nr 98, poz. 1071 z późn. zm.)

**uchylam
decyzję Nr 07/WC/2005 z dnia 07.03.2005 r.
Głównego Inspektora Farmaceutycznego**

w sprawie wycofania z obrotu na terenie całego kraju produktu leczniczego :
**VIGOR COMPLETE (preparat witaminowy z minerałami) tabletki powlekane, opakowanie 30 szt.
nr serii : 114424B, data ważności : 06.2006, podmiot odpowiedzialny : US Pharmacia sp. z o.o.**

UZASADNIENIE

Główny Inspektor Farmaceutyczny decyzją Nr 07/WC/2005 z dnia 7 marca 2005r. wycofał z obrotu na terenie całego kraju w/w serię produktu leczniczego VIGOR COMPLETE, w związku z otrzymanym orzeczeniem Narodowego Instytutu Zdrowia Publicznego iż badana seria nie może być stosowana w lecznictwie. W dniu 18 marca 2005r. do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wpłynęło odwołanie podmiotu odpowiedzialnego US Pharmacia sp. z o.o. Strona w piśmie zanegowała treść orzeczenia Narodowego Instytutu Zdrowia Publicznego stanowiącego podstawę wydania decyzji GIF 07/WC/2005 z dnia 7 marca 2005r.

W dniu 31 marca 2005r. Główny Inspektor Farmaceutyczny wezwał stronę do uzupełnienia formalnych braków złożonego wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy. Brakujące dokumenty nadesłano do Głównego Inspektora Farmaceutycznego 11 kwietnia 2005r.

Względniając wniosek strony Główny Inspektor Farmaceutyczny w dniu 26 kwietnia 2005r., nakazał skierowanie prób archiwalnych pobranych w miejscu wytwarzania US Pharmacia sp. z o.o. w/w serii produktu leczniczego do badań w Narodowym Instytucie Zdrowia Publicznego.

Wobec zaistnienia przesłanki o której mowa w art. 97 § 1 pkt 4 Kpa, dnia 13 maja 2005r. Główny Inspektor Farmaceutyczny wydał postanowienie znak GIF-N-N/46-82/MSz/2005 zawieszające z urzędu postępowanie odwoławcze, uzależniając od otrzymanego wyniku badań rozpatrzenie sprawy i wydanie decyzji rozstrzygającej w przedmiocie złożonego przez stronę wniosku.

W dniu 16 czerwca 2005r. do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wpłynęło orzeczenie NI-0796-05. Równocześnie w dniu 25 lipca 2005r. podmiot odpowiedzialny przedłożył dokumentację potwierdzającą prawidłowość prowadzonych procesów produkcji szarży w/w serii preparatu oraz spełnianie wymogów specyfikacji wytwórcy produktu „luzem” jak też w opakowaniach detalicznych. W dniu 26 lipca 2005r. Główny Inspektor Farmaceutyczny wznowił postępowanie na mocy postanowienia znak GIF-N-N/46-126/MSz/05.

Mając na względzie otrzymane wyniki badań z Narodowego Instytutu Zdrowia Publicznego potwierdzające spełnienie przez nadesłane próby archiwalne w/w serii produktu leczniczego wymagań specyfikacji wytwórcy i po przeanalizowaniu posiadanego materiału dowodowego, 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.

OTRZYMUJĄ:

1. Strona – US Pharmacia sp. z o.o., biuro w Warszawie, ul. Puławska 435A, 02-801 Warszawa
2. WIF- wszyscy
3. a/a

**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**

Adres: Główny Inspektorat Farmaceutyczny
telefon bezpośredni (0-22) 831 21 31

ul. Długa 38/40
centrala (0-22) 831 42 81

00-238 Warszawa
fax (0-22) 831 02 44