



Warszawa, dnia 26.05.2004 r.

**GŁÓWNY INSPEKTOR  
FARMACEUTYCZNY**

**GIF-N-N/4630 – 18/2004**

**DECYZJA Nr 18/WC/2004  
GŁÓWNEGO INSPEKTORA FARMACEUTYCZNEGO**

Na podstawie art. 121a 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)

**Wycofuję**

z obrotu na terenie całego kraju:

**TABLETKI OD BÓLU GŁOWY**

**Wszystkie serie**

**wytwórca : P.P.H. MARCMED-PĄCZKOWSKI sp. jawna, ul. Zamenhofa 29-31, 20-453 Lublin**

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).

**UZASADNIENIE**

W dniu 24.05.04r. wpłynął do Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego wniosek Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych o wycofanie produktu leczniczego **Tabletki od bólu głowy** z obrotu na terenie Rzeczypospolitej Polskiej. W uzasadnieniu wniosku Prezes Urzędu stwierdził, iż zachodzi uzasadnione podejrzenie, że stosowanie w/w produktu leczniczego wywołuje ciężkie niepożądane działanie.

Mając powyższe na uwadze, 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. Złożenie wniosku nie wstrzymuje wykonania decyzji.

**Główny Inspektor Farmaceutyczny**

*Dorota Duliban*

**OTRZYMUJA:**

1. P.P.H. MARCMED-PĄCZKOWSKI sp. jawna, ul. Zamenhofa 29-31, 20-453 Lublin
2. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
3. Minister Zdrowia
4. WIF- wszyscy
5. Departament Inspekcji ds. Wytwarzania GIF