



**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**

Warszawa, dnia 3.12. 2003r.

GIF-N-N-/7/8292/ 8 /2003

**DECYZJA Nr 8/D/2003
GŁÓWNEGO INSPEKTORA FARMACEUTYCZNEGO**

Na podstawie art. 122 ust. 1 ustawy z dnia 6.09.2001 r. – *Prawo farmaceutyczne* (Dz. U. Nr 126, poz. 1382 z późn. zm.) w związku z art. 127 § 3 i 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)

uchylam

**decyzję Nr 34/WC/2003 z dnia 21.11.2003 r.
Głównego Inspektora Farmaceutycznego**

dotyczącą wycofania z obrotu na terenie całego kraju produktu leczniczego :
PENICILLINUM PROCAINICUM proszek do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań domięśniowych, 2 400 000 j.m., nr serii : 9020403, data ważności : 04.2006, wytwórca : *Tarchomińskie Zakłady Farmaceutyczne „Polfa” S.A., ul. Fleminga 2, 03-176 Warszawa*

UZASADNIENIE

W dniu 21.11.2003r. Główny Inspektor Farmaceutyczny wydał decyzję Nr 34/WC/2003 w związku z otrzymanym orzeczeniem Narodowego Instytutu Zdrowia Publicznego, zawierającym uwagę iż w opakowaniach stwierdzono brak ulotek informacyjnych.

W toku postępowania wyjaśniającego, Główny Inspektor Farmaceutyczny uzyskał z Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych wyjaśnienie uzasadniające przyczynę braku umieszczenia w opakowaniu w/w druków informacyjnych.

W związku z powyższym, Główny Inspektor Farmaceutyczny orzekł jak na wstępie i tym samym w/w seria produktu leczniczego może być przedmiotem obrotu.

POUCZENIE

Na niniejszą decyzję służy stronie skarga do NSA w terminie 30 dni od dnia jej doręczenia. Wniesienie skargi nie wstrzymuje wykonania decyzji.

**Główny Inspektor Farmaceutyczny
Dorota Duliban**

OTRZYMUJA:

1. Tarchomińskie Zakłady Farmaceutyczne „Polfa” S.A., ul. Fleminga 2, 03-176 Warszawa
2. Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego, ul. Chełmska 30/34, 00-725 Warszawa
3. WIF- wszyscy