



**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**

Warszawa, dnia 03.03.2004r.

GIF-N –N – 0210 - 4 /MSz/2004

**DECYZJA Nr 04/D/2004
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. 155 ustawy z dnia 14.06.1960 r. - *Kodeks postępowania administracyjnego* (jednolity tekst Dz. U. z 2000r. Nr 98, poz. 1071)

uchylam

**decyzję Nr 32/WC/2003 z dnia 31.10.2003 r.
Głównego Inspektora Farmaceutycznego**

dotyczącą wycofania z obrotu na terenie całego kraju produktu leczniczego :

CLORANXEN tabl. 5 mg opak. 30 szt., nr serii : 33060151, data ważności : 07.2004, nr serii : 33060141, data ważności : 06.2004, nr serii : 33060131, data ważności : 06.2004, producent : Kutnowskie Zakłady Farmaceutyczne „POLFA” S.A.

UZASADNIENIE

W dniu 31.10.2003r. Główny Inspektor Farmaceutyczny wydał decyzję Nr 32/WC/2003 w związku ze złożonym przez wytwórcę zgłoszeniem o zaistnieniu wady jakościowej w/w serii produktu leczniczego Cloranxen tabl. 5 mg op. a 30 szt.

Do Głównego Inspektora Farmaceutycznego w dniu 5 lutego 2004r. wpłynęło pismo, w którym wytwórca zwrócił się z wnioskiem o wydanie decyzji ponownego dopuszczenia do obrotu w/w serii preparatu, oraz przekazał informację o podjętych działaniach. W związku z powyższym, Główny Inspektor Farmaceutyczny wydał polecenie przeprowadzenia inspekcji w powyższym zakresie Departamentowi Inspekcji ds. Wytwarzania.

Na podstawie złożonej dokumentacji oraz protokołu z przeprowadzonej inspekcji, Główny Inspektor Farmaceutyczny orzekł jak na wstępie.

Wymienione serie produktu leczniczego Cloranxen tabl. 5 mg op. a 30 szt. mogą 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
z up. Zbigniew A. Niewójt**

OTRZYMUJĄ:

1. Kutnowskie Zakłady Farmaceutyczne „Polfa” S.A. ul. Sienkiewicza 25, 99-300 Kutno
2. Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego, ul. Chełmska 30/34, 00-725 Warszawa
3. WIF- wszyscy
4. Departament Inspekcji ds. Wytwarzania GIF