



Warszawa, dnia 2.03.2003r.

**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**

GIF-N-N-/7/8292/ 1 /2003

**DECYZJA Nr 1/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. 155 ustawy z dnia 14.06.1960 r. - *Kodeks postępowania administracyjnego* (jednolity tekst Dz. U. z 2000r. Nr 98, poz. 1071)

uchylam

**decyzję Nr 03/WC/2003 z dnia 03.02.2003 r.
Głównego Inspektora Farmaceutycznego**

dotyczącą **wycofania z obrotu na terenie całego kraju produktu leczniczego : SOYAPROTECT tabl., nr serii : 10702, data ważności : 07.2004, wytwórca : Medana Pharma Terpol S.A, miejsce wytwarzania : Sieradz 98-200, ul. Warcka 3.**

UZASADNIENIE

W dniu 3.02.2003r. Główny Inspektor Farmaceutyczny wydał decyzję Nr 03/WC/2003 w związku z otrzymanym orzeczeniem Narodowego Instytutu Zdrowia Publicznego iż badana próba preparatu Soyaprotect tabl. s. 10702 nie odpowiada wymaganiom normy producenta i wobec tego produkt nie może być stosowany w lecznictwie.

W toku postępowania wyjaśniającego, firma przedstawiła zatwierdzoną dokumentację zmieniającą normę zakładową wytwórcy (w zakresie zmiany wyglądu tabletki) na podstawie której Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego wydał nowe orzeczenie, że w/w seria produktu leczniczego może być stosowana w lecznictwie.

W związku z powyższym, Główny Inspektor Farmaceutyczny orzekł jak na wstępie i tym samym w/w produkt leczniczy 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

OTRZYMUJĄ:

1. Medana Pharma Terpol Group S.A., ul. Warcka 3, 98-200 Sieradz
2. WIF – wszyscy
3. Inni – wg rozdzielnika