



Warszawa, dnia 09.09.2010 r.

**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**

GIF-IW-ZJP-4350/3-1/SZ/10

DECYZJA nr 15/D/2010

Na podstawie art. 122 ust. 1 ustawy z dnia 6.09.2001 r. - *Prawo farmaceutyczne* (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 z późn. zm.), oraz art. 154 § 1 i § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. - *Kodeks postępowania administracyjnego* (tekst jednolity: Dz. U. z 2000r. Nr 98, poz. 1071 z późn. zm.)

GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

uchyla decyzję nr 3/WC/2010 z dnia 15 stycznia 2010 r. wycofującą z obrotu na terenie całego kraju produkt leczniczy:

**Dalfaz UNO, tabletki o przedłużonym uwalnianiu, 10 mg
nr serii 9T102, data ważności 09.2012,
podmiot odpowiedzialny: Sanofi - Aventis France, 1-13 boulevard Romain Rolland, 75014
Paryż, Francja**

UZASADNIENIE

Główny Inspektor Farmaceutyczny decyzją nr 3/WC/2010 z dnia 15 stycznia 2010 r., wydaną w związku z decyzją własną podmiotu odpowiedzialnego wycofał z obrotu na terenie Rzeczypospolitej Polskiej ww. serię produktu leczniczego. Przyczyną podjęcia decyzji było stwierdzenie braku kodu EAN na opakowaniu.

W dniu 8 września 2010 r. do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wpłynął wniosek strony o uchylenie decyzji nr 3/WC/2010. Podmiot zakończył procedurę wycofania, dokonał działań naprawczych, przedłożył oświadczenie Osoby Wykwalifikowanej o zgodności przedmiotowej serii z pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu.

Mając na uwadze powyższe, Główny Inspektor Farmaceutyczny orzekł jak na wstępie.

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.



Z up. Głównego Inspektora Farmaceutycznego

Zbigniew Piwójt
ZASTĘPCA GŁÓWNEGO INSPEKTORA
FARMACEUTYCZNEGO

OTRZYMUJĄ:

1. strona: reprezentowana przez Sanofi – Aventis Sp. z o.o., ul. Bonifraterska 17, 00-203 Warszawa;
2. Minister Zdrowia;
3. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;
4. Główny Lekarz Weterynarii;
5. Naczelny Inspektor Farmaceutyczny Wojska Polskiego;
6. WIF – wszyscy.