



Warszawa, dnia 28.06.2010 r.

**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**

GIF-IW-ZJP-4350/18-1/MJW/10

DECYZJA nr 13/D/2010

Na podstawie art. 38 ust. 3a i art. 42 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 18/WC/2010 z dnia 7 maja 2010 r. wycofującą z obrotu na terenie całego kraju produkt leczniczy:

Prolipid, kapsułki twarde

numer serii: 0904005, data ważności 04.2011,

numer serii: 0904006, data ważności 04.2011,

numer serii: 0904007, data ważności 04.2011,

numer serii: 0904008, data ważności 04.2011,

podmiot odpowiedzialny: Cowik Sp z o.o., ul. Powązkowska 59/151, 01-728 Warszawa

UZASADNIENIE

Główny Inspektor Farmaceutyczny decyzją nr 18/WC/2010 z dnia 7 maja 2010 r., wycofał z obrotu na terenie Rzeczypospolitej Polskiej ww. serie produktu leczniczego. Przyczyną podjęcia decyzji było dopuszczenie do obrotu przedmiotowych serii niezgodnie z obowiązującym pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu oraz z naruszeniem przepisów dotyczących Dobrej Praktyki Wytwarzania.

W dniu 26 maja 2010 r. do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wpłynął wniosek strony o ponowne rozpatrzenie sprawy. Główny Inspektor Farmaceutyczny po przeprowadzeniu działań wyjaśniających w tym po przeanalizowaniu dokumentacji złożonej przez podmiot przychylił się do wniosku strony.

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.



**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**

Zofia Ulz

OTRZYMUJA:

1. strona: Cowik Sp. z o.o., ul. Hajoty 57/3, 01-821 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.