



**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**

Warszawa, dnia ^{24.02.}.....2010 r.

GIF-IW-ZJP-4350/41-2/SZ/09

DECYZJA Nr 4/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 41/WC/2009 z dnia 15 września 2009r. wycofującą z obrotu na terenie całego kraju produkty lecznicze, zmienioną postanowieniem z dnia 15 września 2009r i dopuszcza do obrotu produkty lecznicze:

**Contracid tabletki dojelitowe 20 mg, 28 szt. tabletek;
numer serii: F16524, data ważności: 06/2011;
Contracid tabletki dojelitowe 40 mg, 28 szt. tabletek;
numer serii: F17198, data ważności: 07/2011;
podmiot odpowiedzialny: Farma-Project Sp. z o.o., ul. Salvatorska 14, 30-109 Kraków**

UZASADNIENIE

Główny Inspektor Farmaceutyczny decyzją nr 41/WC/2009 z dnia 15 września 2009r., wydaną w związku z decyzją własną podmiotu odpowiedzialnego, zmienioną postanowieniem z dnia 15 września 2009r. wycofał z obrotu na terenie Rzeczypospolitej Polskiej ww. serie produktów leczniczych. Przyczyną podjęcia decyzji było stwierdzenie niezgodności ilości blistrów w opakowaniu.

W dniu 23 lutego 2010r. do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wpłynął wniosek strony o uchylenie decyzji nr 41/WC/2009. Podmiot zakończył procedurę wycofania, przedstawił decyzje Ministra Zdrowia, potwierdzające dokonanie zmian w pozwoleniach na dopuszczenie do obrotu dla ww. produktów leczniczych polegających na dodaniu konfiguracji opakowania 28 szt. – 4 blistry po 7 szt. oraz poświadczenie Osoby Wykwalifikowanej o zgodności procesu przepakowania z wymaganiami GMP.

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

[Signature]
Lofia Ulz

OTRZYMUJĄ:

1. strona: Farma-Project Sp. z o.o., ul. Salvatorska 14, 30-109 Kraków;
2. Minister Zdrowia;
3. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;
4. Główny Lekarz Weterynarii;
5. Naczelny Inspektor Farmaceutyczny Wojska Polskiego;