



Warszawa, dnia 20.07.2009 r.

**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**
GIF-IW-ZJP-4350/11-1/MJW/09

DECYZJA Nr 7/D/2009

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 11/WC/2009 z dnia 05.03.2009r. wycofującą z obrotu
na terenie całego kraju produkt leczniczy:**

**Cardiamid-Coffein, krople doustne, 15 ml
numer serii: 00480608, data ważności 05.2011;
podmiot odpowiedzialny: Pabianickie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A., ul. Marszałka
Józefa Piłsudskiego 5, 95-200 Pabianice**

UZASADNIENIE

W dniu 5 marca 2009r. Główny Inspektor Farmaceutyczny decyzją 11/WC/2009 wycofał z obrotu przedmiotową serię ww. produkt leczniczy w związku z podejrzeniem niespełnienia wymagań jakościowych.

W dniu 15 maja 2009 r. strona złożyła wniosek o uchylenie decyzji 11/WC/2009.

Po przeprowadzonej analizie, do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wpłynął protokół Nr NI-0210-09 z badań wykonanych w Narodowym Instytucie Leków. Orzeczenie zawarte w ww. protokole stwierdza, iż badana próbka produktu leczniczego Cardiamid-Coffein, krople doustne numer serii: 00480608 odpowiada wymaganiom specyfikacji wytwórcy. Ponadto wyniki przeprowadzonej inspekcji doraźnej nie wykazały istotnych dla sprawy niezgodności wskazujących na przyczynę zaistniałej reklamacji stanowiącej podstawę do wydania decyzji wycofującej.

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

OTRZYMUJĄ:

1. strona: Pabianickie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A. ul. Marszałka Józefa Piłsudskiego 5, 95-200 Pabianice;
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. Narodowy Instytut Leków;
7. WIF – wszyscy.