



**GŁÓWNY INSPEKTOR  
FARMACEUTYCZNY**  
GIF-IW-ZJP-4350/44-2/BW/08

Warszawa, dnia 01.04.2009 r.

### DECYZJA Nr 6/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 44WC/2008 z dnia 24.09.2008r. wycofującą z obrotu  
na terenie całego kraju produkt leczniczy:**

**FENISTIL żel, 1 mg/g, opakowanie 30 g**

**nr serii 8C166, data ważności: 02.2011;**

**Podmiot odpowiedzialny w kraju eksportu: Novartis (Hellas) SA, Grecja;**

**Importer równoległy: Alltrade Pharma Sp. z o.o., ul. Kwitnącego Sadu 11, 02-202 Warszawa;**

**Przepakowano w: Prodlekpol Sp. z o.o., ul. Chełmżyńska 249, 04-458 Warszawa;**

### UZASADNIENIE

W dniu 24 września 2008r. Główny Inspektor Farmaceutyczny decyzją 44/WC/2008 wycofał z obrotu przedmiotowy produkt leczniczy w wyniku podejrzenia niespełnienia wymagań jakościowych.

W dniu 27 marca 2009r. do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wpłynął wniosek importera o uchylenie powyższej decyzji. Importer zakończył procedurę wycofania, dokonał przeglądu wycofanego produktu i przedłożył protokół zwolnienia do obrotu poddanych przeglądowi, prawidłowo oznakowanych opakowań ww. serii produktu leczniczego, podpisany przez Osobę Wykwalifikowaną importera.

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 Krawczyk  
ZASTĘPCA GŁÓWNEGO INSPEKTORA  
FARMACEUTYCZNEGO

### OTRZYMUJĄ:

1. strona: Importer równoległy: Alltrade Pharma Sp. z o.o., ul. Kwitnącego Sadu 11, 02-202 Warszawa;  
Miejsce przepakowania: Prodlekpol Sp. z o.o., ul. Chełmżyńska 249, 04-458 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;