



**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**
GIF-IW-ZJP-4340/1-1/BW/09

Warszawa, dnia 25.02 2009 r.

DECYZJA Nr 4/D/2009

Na podstawie art. 121 ust. 2 i art. 108 ust. 4 pkt 2 ustawy z dnia 6.09.2001 r. - *Prawo farmaceutyczne* (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 i Nr 227 poz 1505), 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 1/WS/2009 z dnia 13.01.2009r. wstrzymującą w obrocie i stosowaniu na terenie całego kraju produkt leczniczy, przywracając do obrotu:

**Vita Buerlecithin , 250 ml, płyn doustny,
numer serii: 381111, data ważności 30.09.2011;
podmiot odpowiedzialny: Nycomed Pharma Sp. z o.o., Al. Jerozolimskie 146A,
02-305 Warszawa,**

UZASADNIENIE

Główny Inspektor Farmaceutyczny decyzją nr 1/WS/2009 z dnia 13.01.2009r. wstrzymał w obrocie i stosowaniu na terenie Rzeczypospolitej Polskiej ww. serię produktu leczniczego w związku z decyzją własną podmiotu o wstrzymaniu w obrocie przedmiotowej serii produktu leczniczego, z powodu podejrzenia niespełnienia wymagań jakościowych.

W dniu 16.02.2009r. podmiot odpowiedzialny przesłał do Głównego Inspektora Farmaceutycznego raport z przeprowadzonej procedury wyjaśniającej wykluczający możliwość zanieczyszczenia produktu leczniczego. Ponadto po przeprowadzonej analizie, do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wpłynął protokół Nr NI-0051-09 z badań wykonanych w Narodowym Instytucie Leków. Orzeczenie zawarte w ww. protokole stwierdza, iż badany produkt leczniczy jest zgodny ze specyfikacją wytwórcy.

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
Zofia Ulz

OTRZYMUJĄ:

1. strona: Nycomed Pharma Sp. z o.o., Al. Jerozolimskie 146A, 02-305 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
7. Narodowy Instytut Leków