



Warszawa, dnia 24.12.2007 r.

**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**
GIF--ZJP-4620/65/D/BW/07

DECYZJA Nr 79/D/2007

Na podstawie art. 121 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – *Prawo farmaceutyczne* (tekst jednolity: Dz. U. z 2004 r. Nr 53, poz. 533 z późn. zm.) w związku z art. 138 § 1 pkt 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 zaskarżoną decyzję nr 65/WS/2007 z dnia 16.07.2007 r. w zakresie produktu leczniczego:

**GLIPID tabletki 1 mg,
numer serii: 26090, data ważności 02.2009,
podmiot odpowiedzialny: GENEXO Sp. z o.o., ul. Śmiała 51, 01-526 Warszawa**

i umarza postępowanie pierwszej instancji.

UZASADNIENIE

Główny Inspektor Farmaceutyczny powyżej wymienioną decyzją wstrzymał w obrocie na terenie całego kraju wskazaną serię w/w produktu leczniczego, w związku z podejrzeniem, iż nie spełnia ona wymagań jakościowych.

W dniu 01.08.2007r. do Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego wpłynął wniosek strony o ponowne rozpatrzenie sprawy.

W toku przeprowadzonego postępowania wyjaśniającego, próbki zakwestionowanej serii produktu leczniczego zostały skierowane do badań w niezależnym laboratorium, na terytorium Unii Europejskiej. Po przeprowadzonej analizie, do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wpłynął protokół z badań nr 720401. Przeprowadzone badania na próbkach, w opakowaniach oryginalnych, potwierdziły zgodność ze specyfikacją wytwórcy, dodatkowo podjęte działania wyjaśniające wykazały, iż wskazana seria przedmiotowego produktu leczniczego może pozostawać w obrocie.


Mając na uwadze powyższe, Główny Inspektor Farmaceutyczny orzekł jak na wstępie.

POUCZENIE

Niniejsza decyzja jest ostateczna w administracyjnym toku postępowania.

Na decyzję służy Stronie skarga do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie, w terminie 30 dni od dnia doręczenia decyzji. Skargę wnosi się za pośrednictwem Głównego Inspektora Farmaceutycznego.



**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**

Zofia Ulz

OTRZYMUJA:

1. strona – Genexo Sp. z o.o., ul. Śmiała 51, 01-526 Warszawa;
2. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;
3. Minister Zdrowia;
4. WIF – wszyscy;
5. ZOZ-y.