



**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**
GIF-IW-ZJP-4340/6-1/SZ/08

Warszawa, dnia 8 IV 2008 r.

DECYZJA Nr 4/D/2008

Na podstawie art. 121 ust. 2 i art. 108 ust. 4 pkt 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – *Prawo farmaceutyczne* (tekst jednolity: Dz. U. z 2004 r. Nr 53, poz. 533 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 6/WS/2008 z dnia 27.02.2008 r. w zakresie produktu leczniczego:

**RECTANAL, płyn, 150 ml,
nr serii 031207, data ważności 12.2010,
nr serii 071207, data ważności 12.2010;
podmiot odpowiedzialny: Farmaceutyczno - Chemiczna Spółdzielnia Pracy Galenus,
03-791 Warszawa, ul. Hutnicza 8;**

UZASADNIENIE

Główny Inspektor Farmaceutyczny powyżej wymienioną decyzją wstrzymał w obrocie na terenie całego kraju wskazane serie przedmiotowego produktu leczniczego, w związku z podejrzeniem braku spełnienia wymagań jakościowych. Podejrzenie braku spełnienia wymagań jakościowych zostało zgłoszone w dniu 27.02.2008 r. przez Kierownika Apteki Brzeskiego Centrum Medycznego w Brzegu.

Po przeprowadzonej analizie, do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wpłynęły protokoły badań nr NI-0297-08 i NI-0298-08 przeprowadzonych w Narodowym Instytucie Leków dla w/w serii produktu leczniczego.

Orzeczenia zawarte w protokołach stwierdzają, iż ww. serie produktu leczniczego odpowiadają wymaganiom Normy Zakładowej 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.



Z up. Głównego Inspektora Farmaceutycznego

Zbigniew Niewójt
ZASTĘPCA GŁÓWNEGO INSPEKTORA
FARMACEUTYCZNEGO

OTRZYMUJĄ:

1. strona – - Farmaceutyczno-Chemiczna Spółdzielnia Pracy Galenus, 03-791 Warszawa, ul. Hutnicza 8
2. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;
3. Minister Zdrowia;
4. WIF – wszyscy;
5. ZOZ-y.