



Warszawa, dnia 14.XI 2007 r.

**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**
GIF-IW-ZJP- 4630/55/D/MJW/07

DECYZJA Nr 92/D/2007

Na podstawie art. 122 ust. 1 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 oraz 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 55/WC/2006 z dnia 17.11.2006 r. w zakresie następującej serii produktu leczniczego:

**CLINDAMYCIN-MIP, tabletki powlekane, 300 mg, nr serii: 2004501, data ważności: 01.2009
podmiot odpowiedzialny: Chephasaar, Chemisch-pharmazentische Fabrik GmbH, Niemcy**

UZASADNIENIE

Główny Inspektor Farmaceutyczny decyzją Nr 55/WC/2006 z dnia 17.11.2006 r., wycofał z obrotu na terenie całego kraju wskazaną serię przedmiotowego produktu leczniczego, z uwagi na niezgodność tekstów informacyjnych umieszczonych na opakowaniu bezpośrednim oraz zewnętrznym z zatwierdzonymi w procesie rejestracji wzorami.

Po zakończeniu procedury wycofywania produktu leczniczego z obrotu, podmiot odpowiedzialny dokonał działań naprawczych w odniesieniu do wskazanej serii, poświadczając ten fakt stosownym dokumentem, podpisanym przez osobę wykwalifikowaną.

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 - Chephasaar, Chemisch-pharmazentische Fabrik GmbH, Niemcy, reprezentowana przez MIP Pharma Polska Sp. z o.o., ul. Orzechowa 5, 80-175 Gdańsk;
2. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;
3. Minister Zdrowia;
4. WIF – wszyscy;
5. ZOZ-y.