



**GŁÓWNY INSPEKTOR  
FARMACEUTYCZNY**  
GIF-IW-ZJP-4630/49/D/MJW/07

Warszawa, dnia 18.01.2007 r.

### **DECYZJA Nr 68/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.) w związku z 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 częściowo decyzję nr 49/WC/2006 z dnia 18.10.2006 r. zmienioną decyzją nr GIF-N-N/4630-49A/MM/2006 z dnia 25.10.2006 r. w zakresie następujących serii produktu leczniczego:**

**CHOLISEPT o smaku miodowo-cytrynowym, tabletki, opakowanie po 16 tabletek, serie: 608S26, 608S32, 608S36, 608S39, 608S50, 608S52, 608S68, 608S71, 608S74, 608S77 podmiot odpowiedzialny: GlaxoSmithKline Consumer Healthcare Sp. z o. o., Al. Armii Ludowej 26, 00-609 Warszawa.**

**utrzymując decyzję w mocy w pozostałym zakresie**

### **UZASADNIENIE**

Główny Inspektor Farmaceutyczny powyżej wymienioną decyzją wycofał z obrotu na terenie całego kraju powyżej wskazane serie przedmiotowego produktu leczniczego, w związku z informacją podmiotu odpowiedzialnego, dotyczącą niewłaściwego sposobu oznakowania opakowania zewnętrznego przedmiotowych serii produktu leczniczego z uwagi na naniesienie niewłaściwego kodu EAN, przyporządkowanego innemu produktowi leczniczemu.

Podmiot odpowiedzialny dokonał działań naprawczych w odniesieniu do wskazanych serii, poświadczając ten fakt stosownymi dokumentami, sygnowanymi 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

### **OTRZYMUJĄ:**

1. strona – GlaxoSmithKline Consumer Healthcare Sp. z o. o., Al. Armii Ludowej 26, 00-609 Warszawa;
2. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;
3. Minister Zdrowia;
4. WIF – wszyscy;
5. ZOZ-y.