



Warszawa, dnia 30.05.2007 r.

**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**
GIF-ZJP – 4340/57/D/MJW/07

DECYZJA Nr 60/D/2007

Na podstawie art. 121 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2004r. Nr 53, poz. 533 z późn. zm.) oraz art. 138 § 1 pkt 2 w związku z art. 127 § 3 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. - Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000r. Nr 98, poz. 1071 z późn. zm.)

GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

po rozpatrzeniu wniosku „EMO-FARM” Sp. z o.o., ul. Łódzka 157, 95-054 Ksawerów o ponowne rozpatrzenie sprawy zakończonej decyzją nr 57/WS/2007 z dnia 22.05.2007 r., w sprawie wstrzymania w obrocie na terenie całego kraju produktu leczniczego: VENOZEL (Diclofenacum natricum + Tribenosidum + Escinum), żel (12 mg + 10 mg + 5 mg)/g, numer serii: 2206, data ważności 04.2008; podmiot odpowiedzialny: „EMO-FARM” Sp. z o.o., ul. Łódzka 157, 95-054 Ksawerów

uchyla zaskarżoną decyzję i umarza postępowanie pierwszej instancji.

UZASADNIENIE

Główny Inspektor Farmaceutyczny decyzją nr 57/WS/2007 z dnia 22.05.2007r. wstrzymał w obrocie na terenie całego kraju wskazaną serię przedmiotowego produktu leczniczego, w związku z podejrzeniem, iż w/w seria nie spełnia ustalonych dla niej wymagań jakościowych.

Pismem z dnia 30.05.2007r. Strona wystąpiła do Głównego Inspektora Farmaceutycznego z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy.

Ustalenia poczynione w toku przeprowadzonego postępowania wyjaśniającego jak i przeprowadzonej w dniach 13-14.06.2007 r. inspekcji w wytwórni „EMO-FARM” wykazały, iż proces wytwarzania przedmiotowego produktu leczniczego nie budzi zastrzeżeń.

Mając na uwadze powyższe, Główny Inspektor Farmaceutyczny orzekł jak w sentencji.

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 – „EMO-FARM” Sp. z o.o., ul. Łódzka 157, 95-054 Ksawerów;
2. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;
3. Minister Zdrowia;
4. WIF – wszyscy;
5. ZOZ-y.