



Warszawa, dnia 18.06.2007 r.

**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**
GIF-ZJP – 4620-20/D/MJW/2007

DECYZJA Nr 59/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. 162 § 1 ust. 1 i § 3 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

**stwierdza wygaśnięcie decyzji nr 20/WS/2006 z dnia 05.02.2007 r.,
w zakresie serii nr L08005**

w sprawie wstrzymania w obrocie na terenie całego kraju produktu leczniczego:

CHOLINEX – pastylki 150 mg, nr pozwolenia R/1701, opakowanie po 16 sztuk,

- nr serii: L08005, termin ważności: 08.2008;
- nr serii: L08012, termin ważności: 08.2008;

podmiot odpowiedzialny: GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A., ul. Grunwaldzka 189, 60-322 Poznań.

UZASADNIENIE

Główny Inspektor Farmaceutyczny powyżej wymienioną decyzją 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.

Po przeprowadzonej analizie, do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wpłynął protokół Nr NI-0903-07, z badań przeprowadzonych na serii nr L08005.

Orzeczenie zawarte w protokole stwierdza, iż przebadana próbka produktu leczniczego odpowiada ustalonym dla niej wymaganiom specyfikacji 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.



**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**


Zofia Ulz

OTRZYMUJĄ:

1. strona - GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A., ul. Grunwaldzka 189, 60-322 Poznań;
2. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;
3. Minister Zdrowia;
4. WIF – wszyscy;
5. ZOZ-y.