



**GŁÓWNY INSPEKTOR  
FARMACEUTYCZNY**

Warszawa, dn. 10.08.2005r.

GIF-N -N - 0210 -25/MSz/2005

**DECYZJA Nr 25/D/2005  
GŁÓWNEGO INSPEKTORA FARMACEUTYCZNEGO**

Na podstawie art. 122 ust. 1 ustawy z dnia 6.09.2001 r. – *Prawo farmaceutyczne* (tekst jednolity z 2004r : Dz. U. Nr 53, poz. 533 z późn. zm.) oraz art. 155 ustawy z dnia 14.06.1960 r. - *Kodeks postępowania administracyjnego* (jednolity tekst Dz. U. z 2000r. Nr 98, poz. 1071 z późn. zm.)

**uchylam  
decyzję Nr 21/WC/2005 z dnia 29.06.2005 r.  
Głównego Inspektora Farmaceutycznego**

w sprawie wycofania z obrotu na terenie całego kraju produktu leczniczego :  
*BIOCARDINE 900 (olej z mięśni ryb), kapsułki elastyczne 300 mg EPA + DHA 200 mg, opakowanie 60 szt., nr serii : 41, data ważności : 03.2007, wytwórca : Strides Inc., 37 Veronica Avenue, Somerst, NJ 08873 USA, podmiot odpowiedzialny : Scandinavian Lab., 794 Sunrise Boulevard, Mt. Bethel, PA 18343 USA*

**UZASADNIENIE**

Główny Inspektor Farmaceutyczny decyzją Nr 21/WC/2005 z dnia 29 czerwca 2005r. wycofał z obrotu na terenie całego kraju w/w serię produktu leczniczego *BIOCARDINE 900 (olej z mięśni ryb), kapsułki elastyczne 300 mg EPA + DHA 200 mg, opakowanie 60 szt., wytwórca : Strides Inc., 37 Veronica Avenue, Somerst, NJ 08873 USA, podmiot odpowiedzialny : Scandinavian Lab., 794 Sunrise Boulevard, Mt. Bethel, PA 18343 USA* w związku z orzeczeniem Narodowego Instytutu Zdrowia Publicznego kwestionującym zgodność opakowań oraz tekstów informacyjnych z wersjami zaakceptowanymi w procesie rejestracji przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

W dniu 7 lipca 2005r. do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wpłynęło odwołanie strony od wydanej decyzji Nr 21/WC/2005.

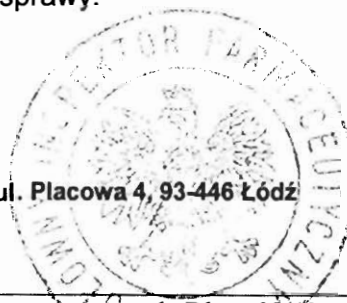
Główny Inspektor Farmaceutyczny po przeanalizowaniu zgromadzonego materiału dowodowego, aktualnych pozwoleń na dopuszczenie do obrotu oraz przesłanym przez NIZP pismem znak BB/360/05 z dnia 18 lipca 2005r. będącym uzupełnieniem orzeczenia do Protokołu Badań NI-1194-05, że produkt może być stosowany w lecznictwie, Główny Inspektor Farmaceutyczny orzekł jak w sentencji.

**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.

**OTRZYMUJĄ:**

1. **Marinex International sp. z o.o., ul. Placowa 4, 93-446 Łódź**
2. **WIF- wszyscy**
3. **a/a**



**GŁÓWNY INSPEKTOR  
FARMACEUTYCZNY**