



**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**

Warszawa, dnia 31.01.2005r.

GIF-N -N - 0210 - 2 /MSz/2005

**DECYZJA Nr 02 /D/2005
GŁÓWNEGO INSPEKTORA FARMACEUTYCZNEGO**

Na podstawie art. 122 ust. 1 ustawy z dnia 6.09.2001 r. – *Prawo farmaceutyczne* (Dz. U. Nr 126, poz. 1382 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 19/WS/2004 z dnia 15.12.2004 r.
Głównego Inspektora Farmaceutycznego**

w sprawie **wstrzymania w obrocie na terenie całego kraju produktu leczniczego :**
FIBROLAN maść 25g, nr serii : 305324, data ważności : 09.2008, wytwórca : Parke-Davis GmbH

UZASADNIENIE

Główny Inspektor Farmaceutyczny decyzją Nr 19/WS/2004 z dnia 15 grudnia 2004r. wstrzymał w obrocie na terenie całego kraju produkt leczniczy **FIBROLAN maść 25g, nr serii : 305324, data ważności : 09.2008, wytwórca : Parke-Davis GmbH** w związku z podejrzeniem, że nie spełnia ustalonych dla niej wymagań jakościowych.

W wyniku postępowania wyjaśniającego, Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego przekazał Głównemu Inspektorowi Farmaceutycznemu orzeczenie Protokołu Badań BB/4/630, w którym stwierdził iż seria badanego preparatu odpowiada wymaganiom specyfikacji wytwórcy 334-003 z 14.08.1996r. oraz FP VI (grupa IIa i IIb).

W związku z powyższym, Główny Inspektor Farmaceutyczny orzekł jak w sentencji.

POUCZENIE

Niniejsza decyzja jest ostateczna w administracyjnym toku postępowania.

Strona, w terminie 30 dni od dnia doręczenia niniejszej decyzji, ma prawo wnieść skargę do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie. Skargę wnosi się za pośrednictwem Głównego Inspektora Farmaceutycznego.



**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**

Dorota Duliban

OTRZYMUJA:

1. Strona – Park-Davis GmbH, ul. Rzymowskiego 28, 02-697 Warszawa
2. WIF- wszyscy
3. Zakłady Opieki Zdrowotnej – za pośrednictwem Centrum Systemów Informacyjnych Ochrony Zdrowia