



Warszawa, dnia 28.10.2004r.

**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**

GIF-N -N - 0210 -21/MSz/2004

**DECYZJA Nr 21/D/2004
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.) w związku z 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 04/ZW/2004 z dnia 16.06.2004 r.
Głównego Inspektora Farmaceutycznego**

dotyczącą zakazu wprowadzenia do obrotu na terenie całego kraju produktu leczniczego :
**BIOCARDINE 900 kapsułka elastyczna, 900mg, opak. 60 szt., nr serii : 3003200741, data
ważności : 03.2007, wytwórca : Strides Inc. 37 Veronica Avenue, Somerst, USA**

UZASADNIENIE

Główny Inspektor Farmaceutyczny wydał decyzję Nr 04/ZW/2004 z dnia 16.06.2004r. zakazującą wprowadzenia do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej w/w serię produktu leczniczego. Treść tekstów informacyjnych umieszczonych na opakowaniu zewnętrznym i w ulotce nie odpowiadała dokumentacji pozwolenia na dopuszczenie do obrotu zatwierdzonej przez Ministra Zdrowia.

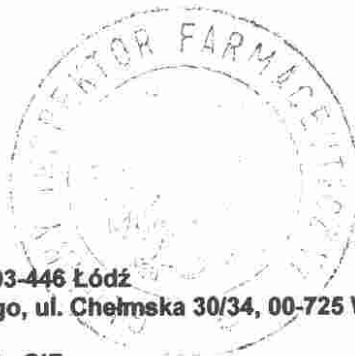
W dniu 14.10.2004r. Główny Inspektor Farmaceutyczny otrzymał pismo Narodowego Instytutu Zdrowia Publicznego znak BB/720/04 potwierdzające zgodność tekstów informacyjnych na opakowaniu zewnętrznym oraz pismo znak BB/553/04 z 27.07.2004r potwierdzające treści ulotki z dokumentacją rejestracyjną.

W związku z powyższym Główny Inspektor Farmaceutyczny orzekł jak na wstępie.

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

OTRZYMUJĄ:

1. Marinex International, ul. Piłcowa 4, 93-446 Łódź
2. Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego, ul. Chełmska 30/34, 00-725 Warszawa
3. WIF- wszyscy
4. Departament Inspekcji ds. Wytwarzania GIF

Adres: Główny Inspektorat Farmaceutyczny
telefon bezpośredni (0-22) 831 21 31

ul. Długa 38/40
centrala (0-22) 831 42 81

00-238 WARSZAWA
fax (0-22) 831 02 44