



**GŁÓWNY INSPEKTOR  
FARMACEUTYCZNY**

Warszawa, dnia ~~20.08~~ 2004r.

GIF-N –N – 0210 -14/MSz/2004

**DECYZJA Nr 14/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 24/WC/2004 z dnia 27.07.2004 r.  
Głównego Inspektora Farmaceutycznego**

dotyczącą **wycofania z obrotu na terenie całego kraju produktu leczniczego :**  
**EKOGAL kaps. 300mg, opak. 100 szt., nr serii : 011003, data ważności : 10.2006, wytwórca : SPR-P GAL s.c., ul. Krótka 4, 61-012 Poznań**

**UZASADNIENIE**

W dniu 29.07.2004r. do Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego wpłynął wniosek firmy SPR-P Gal s.c. z Poznania, ul. Krótka 4, o ponowne rozpatrzenie sprawy i uchylenie decyzji Głównego Inspektora Farmaceutycznego Nr 24/WC/2004 z dnia 27.07.2004r. wycofującej z obrotu na terenie RP w/w serii produktu leczniczego *EKOGAL kaps. 300mg, opak. 100 szt., nr serii : 011003, data ważności : 10.2006, wytwórca : SPR-P GAL s.c., ul. Krótka 4, 61-012 Poznań.*

W/w serię wycofano z uwagi na brak ulotki informacyjnej, do której nawiązuje uwaga zamieszczona na etykiecie opakowania bezpośredniego.

W toku postępowania wytwórca przedstawił dokumentację wytwarzania serii szarzy, potwierdzającą oznakowanie ulotką informacyjną zgodnie z posiadanym pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu niniejszego produktu leczniczego.

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*

**OTRZYMUJA:**

1. SPR-P GAL s.c., ul. Krótka 4, 61-012 Poznań
2. Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego, ul. Cebelska 30/34, 00-725 Warszawa
3. WIF- wszyscy
4. Departament Inspekcji ds. Wytwarzania GIF