



**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**

Warszawa, dnia 13.08.2004r.

GIF-N –N – 0210 -12/MSz/2004

**DECYZJA Nr 12/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. 1071z późn. zm.)

**uchylam
decyzję Głównego Inspektora Farmaceutycznego znak GIF-N-N/464-7/04 z dnia 23 lipca 2004r.**

podtrzymującą w mocy zaskarżoną decyzję Nr 06/ZW/2004 z dnia 06.07.2004 r. Głównego Inspektora Farmaceutycznego dotyczącą **zakazu wprowadzenia do obrotu na terenie całego kraju produktu leczniczego :**

OYSTERCAL D 500, (Calcii carbonas, Colecalciferolum), tabletkę powlekana, nr serii : 112058, oznakowanej datą ważności : 03.2008, wytwórca : Puritan`s Pride, Bohemia, N.Y., 11716, USA

UZASADNIENIE

W dniu 13.08.2004r. do Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego wpłynął wniosek firmy P.U.P. Holbex sp z o.o. z Piaseczna, Stara Iwiczna, ul. Nowa 23, o wznowienie postępowania w sprawie uchylecia decyzji Głównego Inspektora Farmaceutycznego znak GIF-N-N/464-7/04 z dnia 23 lipca 2004r. podtrzymującej w mocy zaskarżoną decyzję Nr 06/ZW/2004 z dnia 06.07.2004 r. Głównego Inspektora Farmaceutycznego dotyczącą zakazu wprowadzenia do obrotu na terenie całego kraju produktu leczniczego : **OYSTERCAL D 500, (Calcii carbonas, Colecalciferolum), tabletkę powlekana, nr serii : 112058, oznakowanej datą ważności : 03.2008, wytwórca : Puritan`s Pride, Bohemia, N.Y., 11716, USA**. W/w seria była oznakowana terminem ważności niezgodnym z udzielonym pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu.

Podmiot przedstawił dokumentację wraz z orzeczeniem Narodowego Instytut Zdrowia Publicznego, potwierdzającym oznakowanie opakowania terminem ważności zgodnym z pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu niniejszego produktu leczniczego. **OYSTERCAL D 500, (Calcii carbonas, Colecalciferolum), tabletkę powlekana, nr serii : 112058, data ważności : 03.2007, wytwórca : Puritan`s Pride, Bohemia, N.Y., 11716, USA** spełnia wszystkie wymagania zawarte w dokumentacji rejestracyjnej.

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

POUCZENIE

Na niniejszą decyzję służy stronie skarga do NSA w terminie 30 dni od dnia jej doręczenia. Wniesienie skargi nie wstrzymuje wykonania decyzji.

**Główny Inspektor Farmaceutyczny
Dorota Duliban**

OTRZYMUJA:

1. P.U.P. HOLBEX Sp. z o.o. Stara Iwiczna, ul. Nowa 23, 05-500 Piaseczno
2. Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego, ul. Chełmska 30/34, 00-725 Warszawa
3. WIF- wszyscy
4. Departament Inspekcji ds. Wytwarzania GIF

