



**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**

Warszawa, dnia 04.05.2004r.

GIF-N –N – 0210 - 7 /MSz/2004

**DECYZJA Nr 07/D/2004
GŁÓWNEGO INSPEKTORA FARMACEUTYCZNEGO**

Na podstawie art. 121 ust. 1 ustawy z dnia 6.09.2001 r. – *Prawo farmaceutyczne* (jednolity tekst : Dz. U. z 2004r. Nr 53, poz. 533 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)

uchylam

**decyzję Nr 12/ZW/2003 z dnia 29.09.2003 r.
Głównego Inspektora Farmaceutycznego**

dotyczącą zakazu wprowadzenia do obrotu na terenie całego kraju produktu leczniczego :
FERRO GRADUMET tabl. o zmodyf. uwal., opak. a 30 szt., nr serii : 01811VA, data ważności : 01.2007, wytwórca : Abbott Laboratories Ltd., Anglia

UZASADNIENIE

W dniu 29.09.2003r. Główny Inspektor Farmaceutyczny wydał decyzję Nr 12/ZW/2003 zakazującą wprowadzenia do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej w/w serii produktu leczniczego na podstawie orzeczenia Narodowego Instytutu Zdrowia Publicznego, w związku z tym, że opakowanie nie odpowiada wymaganiam zawartym w dokumentacji dopuszczenia do obrotu i zatwierdzonym przez Ministra Zdrowia.

W toku postępowania wyjaśniającego, do Głównego Inspektora Farmaceutycznego w dniu 22 kwietnia 2004r. wpłynęło pismo, w którym podmiot odpowiedzialny zwrócił się z wnioskiem o wydanie decyzji ponownego dopuszczenia do obrotu w/w serii preparatu przedstawiając pismo Narodowego Instytutu Zdrowia Publicznego z dnia 20.04.2004r. potwierdzające prawidłowe oznakowanie opakowania produktu leczniczego.

Po rozpatrzeniu wniosku, na podstawie złożonej dokumentacji Główny Inspektor Farmaceutyczny orzekł jak na wstępie.

Wymieniona seria produktu leczniczego FERRO GRADUMET tabl. o zmodyf. uwal., opak. a 30 szt., nr serii : 01811VA, data ważności : 01.2007, wytwórca : Abbott Laboratories Ltd., Anglia może być przedmiotem obrotu.

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**

OTRZYMUJĄ:

1. **Abbott Laboratories Poland sp. z o.o., ul. Domaniewska 41 , 02-672 Warszawa**
2. **Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego, ul. Chełmska 30/34, 00-725 Warszawa**
3. **WIF- wszyscy**
4. **Departament Inspekcji ds. Wytwarzania GIF**