



**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**

Warszawa, dnia 12.02.2004r.

GIF-N –N – 0210 - 1 /MSz/2004

**DECYZJA Nr 01/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)

uchylam

**decyzję Nr 03/ZW/2003 z dnia 02.04.2003 r.
Głównego Inspektora Farmaceutycznego**

dotyczącą zakazu wprowadzenia do obrotu na terenie całego kraju produktu leczniczego :
***MANTI zawiesina doustna a 355 ml, nr serii : 2JD0197, data ważności : 06.2005, wytwórca : US
Pharmacia Int'l. Inc. 966 Hungerford Dr., Rockville, MD 20850 USA***

UZASADNIENIE

W dniu 02.04.2003r. Główny Inspektor Farmaceutyczny wydał decyzję Nr 03/ZW/2003 w związku z orzeczeniem Narodowego Instytutu Zdrowia Publicznego, iż w/w seria produktu leczniczego nie odpowiada wymaganiom zawartym w dokumentacji dopuszczenia do obrotu, zatwierdzonej przez Ministra Zdrowia.

W toku postępowania wyjaśniającego, po przedstawieniu decyzji wydanych przez Ministra Zdrowia o zmianie danych objętych pozwoleniem Nr R/6963 dla produktu leczniczego Manti zawiesina doustna (200 mg + 200 mg + 20 mg)/ 5 ml, oraz po uwzględnieniu stanowiska Narodowego Instytutu Zdrowia Publicznego w odniesieniu do przeprowadzonej korekty współczynnika przeliczeniowego, potwierdzającego zgodność preparatu z wymaganiami Normy Producenta, Główny Inspektor Farmaceutyczny orzekł jak na wstępie.

W związku z powyższym, w/w seria produktu leczniczego 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**

OTRZYMUJA:

1. **US Pharmacia sp. z o.o., ul. Puławska 435 A, 02-801 Warszawa**
2. **Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego, ul. Chełmska 30/34, 00-725 Warszawa**
3. **WIF- wszyscy**