



**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**

Warszawa, dnia 3.12.2003r.

GIF-N-N-/7/8292/ 9 /2003

**DECYZJA Nr 9/D/2003
GŁÓWNEGO INSPEKTORA FARMACEUTYCZNEGO**

Na podstawie art. 121 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 08/WS/2003 z dnia 10.10.2003 r.
Głównego Inspektora Farmaceutycznego**

dotyczącą **wstrzymania w obrocie na terenie całego kraju produktu leczniczego :**
ACTIFED syrop a 100 ml, nr serii : A059811, data ważności : 12.2005, oraz nr serii : A059812, data
ważności : 01.2006, wytwórca : Glaxo Wellcome Operations Temple Hill, Dartford, Kent, Anglia

UZASADNIENIE

W dniu 10.10.2003r. Główny Inspektor Farmaceutyczny wydał decyzję Nr 08/WS/2003 w związku z podejrzeniem braku spełnienia wymagań jakościowych przez w/w serie produktu leczniczego w zakresie sposobu oznakowania opakowania bezpośredniego.

W toku postępowania wyjaśniającego, Główny Inspektor Farmaceutyczny otrzymał oświadczenie osoby wykwalifikowanej wytwórcy oraz orzeczenie Narodowego Instytutu Zdrowia Publicznego potwierdzające prawidłową jakość produktu leczniczego.

W związku z powyższym, Główny Inspektor Farmaceutyczny orzekł jak na wstępie i tym samym 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. **GlaxoSmithkline Pharmaceutical S.A., ul. Grunwaldzka 189, 60-322 Poznań**
2. **Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego, ul. Chełmska 30/34, 00-725 Warszawa**
3. **WIF- wszyscy**