



**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**

Warszawa, dnia 10 września 2003r.

GIF-N-N-/8292/ 6 /2003

**DECYZJA Nr 6 / D / 2003
GŁÓWNEGO INSPEKTORA FARMACEUTYCZNEGO**

Na podstawie art. 154 ustawy z dnia 14.06.1960 r. - *Kodeks postępowania administracyjnego* (jednolity tekst Dz. U. z 2000r. Nr 98, poz. 1071) w związku z art. 121 ust. 2 ustawy z dnia 6.09.2001 r. - *Prawo farmaceutyczne* (Dz. U. Nr 126, poz. 1382 z późn. zm.)

uchylam

**decyzję Nr 7/WS/2003 z dnia 25.08.2003 r.
Głównego Inspektora Farmaceutycznego**

dotyczącą **wstrzymania w obrocie na terenie całego kraju następujących produktów leczniczych:**

**Risset 1 mg tabletki powlekane, op. a 20 szt.
Nr serii: 129122, data ważności: 31.10.2004
Nr serii: 116013, data ważności: 31.10.2004
Nr serii : 126122, data ważności : 31.10.2004**

**Risset 1 mg tabletki powlekane, op. a 60 szt.
Nr serii : 139122, data ważności : 31.10.2004**

**Risset 2 mg tabletki powlekane, op. a 20 szt.
Nr serii : 136122, data ważności : 31.10.2004
Nr serii : 131122, data ważności : 30.09.2004**

**Risset 2 mg tabletki powlekane, op. a 60 szt.
Nr serii : 138122, data ważności : 31.10.2004**

**Risset 3 mg tabletki powlekane, op. a 20 szt.
Nr serii : 119013, data ważności : 31.10.2004
Nr serii : 120013, data ważności : 30.09.2004**

**Risset 3 mg tabletki powlekane, op. a 60 szt.
Nr serii : 121013, data ważności : 31.10.2004**

**Risset 4 mg tabletki powlekane, op. a 20 szt.
Nr serii : 108013, data ważności : 31.10.2004**

**Risset 4 mg tabletki powlekane, op. a 60 szt.
Nr serii : 107013, data ważności : 31.10.2004**

dla których podmiotem odpowiedzialnym jest Pliva Kraków S.A., a miejscem wytwarzania Pliva Pharmaceutical HR.

UZASADNIENIE

W dniu 25.08.2003r. Główny Inspektor Farmaceutyczny wydał decyzję Nr 7/WS/2003 dotyczącą wstrzymania w obrocie na terenie całego kraju w/w produktów leczniczych. Przedmiotowa decyzja została wydana w związku z decyzją Ministra Zdrowia PR-023-EW-1157/03 z dnia 22.08.2003r. wstrzymującą wykonanie decyzji Nr 25/2003 Komisji Produktów Leczniczych Narodowego Instytutu Zdrowia Publicznego z dnia 23.06.2003r. w części dotyczącej zwolnienia z kontroli seryjnej wstępnej w/w produktów leczniczych.

Po skierowaniu w/w produktów leczniczych do badań jakościowych w ramach kontroli seryjnej wstępnej Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego w dniu 10.09.2003r wydał orzeczenie stwierdzające, że w/w serie produktów leczniczych odpowiadają wymaganiom normy producenta i mogą być stosowane w lecznictwie.

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

Z up. Zbigniew Niewójt

OTRZYMUJA:

1. Pliva Kraków, ul. Mogilska 80, 31-546 Kraków
2. WIF – wszyscy
3. Inni – wg rozdzielnika