



Warszawa, dnia 08.11.2010 r.

**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**

GIF-IW-ZJP-4360/01-1/BW/10

DECYZJA

Na podstawie art. 120 ust. 1 ustawy z dnia 6.09.2001 r. - Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, z późn. zm.), w związku z art. 104 i 108 § 1 ustawy z dnia 14.06.1960 r. - Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071, z późn. zm.)

GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

1) uchyla decyzję 1/ZW/2010 z dnia 13 maja 2010r. zakazującą wprowadzania do obrotu produktu leczniczego:

**Aflavic, tabletki powlekane 600mg,
podmiot odpowiedzialny: Polfarmex S.A., ul. Józefów 9, 99-300 Kutno**

UZASADNIENIE

W dniu 13 maja 2010 r. Główny Inspektor Farmaceutyczny wydał decyzję nr 1/ZW/2010 zakazującą wprowadzenia do obrotu przedmiotowego produktu leczniczego. Przyczyną podjęcia ww. decyzji było stwierdzenie w czasie inspekcji doraźnej przeprowadzonej przez inspektora ds. wytwarzania Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego, iż wszystkie serie przedmiotowego produktu leczniczego zostały dopuszczone do obrotu z naruszeniem przepisów dotyczących Dobrej Praktyki Wytwarzania. W dniu 13 października 2010r. firma złożyła wniosek o uchylenie przedmiotowej decyzji w związku z zakończeniem procesu usunięcia niezgodności wykazanych po inspekcji doraźnej. Podmiot odpowiedzialny przedstawił także protokoły badań przeprowadzonych w Narodowym Instytucie Leków potwierdzające odpowiednią jakość produktu leczniczego.

Mając powyższe na uwadze, Główny Inspektor Farmaceutyczny orzekł jak w sentencji.

POUCZENIE

Zgodnie z art. 127 § 3 Kodeksu postępowania administracyjnego w terminie 14 dni od dnia doręczenia niniejszej decyzji, strona może wystąpić do Głównego Inspektora Farmaceutycznego z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy.



Z up. Głównego Inspektora Farmaceutycznego

Zbigniew Niewójt
ZASTĘPCA GŁÓWNEGO INSPEKTORA
FARMACEUTYCZNEGO

OTRZYMUJĄ:

1. Strona – Polfarmex S.A.
ul. Józefów 9, 99-300 Kutno
2. a/a.