



**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**

Warszawa, dnia 5.10 2004r.

GIF-N –N – 0210 -17/MSz/2004

**DECYZJA Nr 17/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 z późn. zm.)

**uchylam
decyzję Nr 03/ZW/2004 z dnia 09.06.2004 r.
Głównego Inspektora Farmaceutycznego**

dotyczącą **zakazu wprowadzenia do obrotu na terenie całego kraju produktu leczniczego :
DARVALIDOL tabletki do ssania 60 mg, op. 10 szt., bez numeru serii nr serii na opakowaniu
zewnętrznym, oznaczonym datą ważności : IY 2006, wytwórca : Darnica Kijów.**

UZASADNIENIE

Główny Inspektor Farmaceutyczny wydał decyzję zakazującą wprowadzenia do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej w/w produktu leczniczego, z powodu braku właściwego oznakowania, zgodnego z dokumentacją rejestracyjną, potwierdzonego protokołem NIZP Nr 1017/04.

Do Głównego Inspektora Farmaceutycznego w dniu 29 września 2004r. wpłynęło orzeczenie Narodowego Instytutu Zdrowia Publicznego z dnia 16.09.2004r. potwierdzające właściwą jakość w/w serii preparatu, w zakresie zakwestionowanym decyzją Nr 03/ZW/2004 z dnia 09.06.2004r.

W związku z powyższym Główny Inspektor Farmaceutyczny orzekł jak na wstępie.

Produkt leczniczy **DARVALIDOL tabletki do ssania 60 mg, op. 10 szt., nr serii 10304, data ważności : 04.2006, wytwórca : Darnica Kijów** może być przedmiotem obrotu.

POUCZENIE

Niniejsza decyzja jest ostateczna w administracyjnym toku postępowania.

Strona, w terminie 30 dni od dnia doręczenia niniejszej decyzji, ma prawo wnieść skargę do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie. Skargę wnosi się za pośrednictwem Głównego Inspektora Farmaceutycznego.



**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**

Dorota Duliban

OTRZYMUJĄ:

1. ALFPOL sj, Henryk Krzywański, Janusz Stróżyk, 42-700 Lubliniec, ul. M.C. Skłodowskiej 91
2. Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego, ul. Chełmska 30/34, 00-725 Warszawa
3. WIF- wszyscy
4. Departament Inspekcji ds. Wytwarzania GIF

Adres: Główny Inspektorat Farmaceutyczny ul. Długa 38/40 00-238 WARSZAWA
telefon bezpośredni (0-22) 831 21 31 centrala (0-22) 831 42 81 fax (0-22) 831 02 44