



**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**

Warszawa, dn. 21.06 2005r.

GIF-N –N – 0210 - 19 /MSz/2005

**DECYZJA Nr 19 /D/2005
GŁÓWNEGO INSPEKTORA FARMACEUTYCZNEGO**

Na podstawie art. 122 ust. 1 ustawy z dnia 6.09.2001 r. – *Prawo farmaceutyczne* (tekst jednolity z 2004r : Dz. U. Nr 53, poz. 533 z późn. zm.) oraz 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 01/ZW/2004 z dnia 27.01.2004 r.
Głównego Inspektora Farmaceutycznego**

w sprawie zakazu wprowadzenia do obrotu na terenie całego kraju następującego produktu leczniczego **GRAVISTAT drażetki x 21 szt., nr serii : 34014, data ważności : 11.2007, wytwórca : Jenapharm GmbH, Niemcy.**

UZASADNIENIE

Główny Inspektor Farmaceutyczny decyzją Nr 01/ZW/2004 z dnia 27 stycznia 2004r. zakazał wprowadzenia do obrotu na terenie całego kraju w/w serię produktu leczniczego **GRAVISTAT drażetki x 21 szt., wytwórca : Jenapharm GmbH, Niemcy** w związku z orzeczeniem Narodowego Instytutu Zdrowia Publicznego, iż nie odpowiada ona wymaganiom zawartym w dokumentacji dopuszczenia do obrotu, zatwierdzonej przez Ministra Zdrowia.

Podmiot odpowiedzialny w dniu 7 kwietnia 2005r. przedstawił Głównemu Inspektorowi Farmaceutycznemu kopię decyzji Ministra Zdrowia z dnia 9 marca 2005r. akceptującą zmianę metody badania produktu leczniczego wraz ze zmianą specyfikacji.

W dniu 15 czerwca 2005r. do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wpłynęło pismo podmiotu odpowiedzialnego z prośbą o uchylenie decyzji GIF 01/ZW/2004. Do pisma załączono orzeczenie Narodowego Instytutu Zdrowia z dnia 6 czerwca 2005r. potwierdzające spełnianie wymagań normy producenta przez serię produktu leczniczego objętą powyższą decyzją, zgodnie z aktualną zatwierdzoną dokumentacją.

W związku z powyższym, 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.



**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**

Dorota Duliban

OTRZYMUJA:

1. Strona – Schering Polska sp. z o.o., ul. Migdałowa 4, 02-796 Warszawa
2. WIF- wszyscy
3. a/a