



**GŁÓWNY INSPEKTOR  
FARMACEUTYCZNY**

Warszawa, dnia 20.02.2004r.

GIF-N –N – 0210 - 2 /MSz/2004

**DECYZJA Nr 02/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)

uchylam

**decyzję Nr 14/ZW/2003 z dnia 03.12.2003 r.  
Głównego Inspektora Farmaceutycznego**

dotyczącą **zakazu wprowadzenia do obrotu na terenie całego kraju produktu leczniczego :  
*FREEDERM ZINC SHAMPOO, szampon leczniczy a 150 ml, nr serii : 2BGF31, data ważności :  
12.2006, wytwórca : Schering Plough Farma Lda., Cacem, Portugalia***

**UZASADNIENIE**

W dniu 03.12.2003r. Główny Inspektor Farmaceutyczny wydał decyzję Nr 14/ZW/2003 w związku z orzeczeniem Narodowego Instytutu Zdrowia Publicznego, iż w/w seria produktu leczniczego nie odpowiada wymaganiom zawartym w dokumentacji dopuszczenia do obrotu, zatwierdzonej przez Ministra Zdrowia.

W toku postępowania wyjaśniającego, po dostosowaniu się do wymagań określonych w dokumentacji rejestracyjnej, podmiot odpowiedzialny ponownie przekazał do badań próby produktu w/w serii w Narodowym Instytucie Zdrowia Publicznego. Na podstawie otrzymanych wyników, NIZP wydał orzeczenie potwierdzające zgodność w/w serii preparatu z wymaganiami zawartymi w dokumentacji dopuszczenia do obrotu zatwierdzonej przez Ministra Zdrowia. W związku z powyższym, Główny Inspektor Farmaceutyczny orzekł jak na wstępie.

Wymieniona 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. Schering Plough AG , ul. Migdałowa 4, 02-796 Warszawa
2. Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego, ul. Chełmska 30/34, 00-725 Warszawa
3. WIF- wszyscy