



**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**

Warszawa, dnia 08.12.2003r.

GIF-N-N-/7/8292/ 10 /2003

**DECYZJA Nr 10/D/2003
GŁÓWNEGO INSPEKTORA FARMACEUTYCZNEGO**

Na podstawie art. 121 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 13/ZW/2003 z dnia 21.11.2003 r.
Głównego Inspektora Farmaceutycznego**

dotyczącą zakazu wprowadzenia do obrotu na terenie całego kraju produktu leczniczego :
**MULTI TABS krople 30 ml, nr serii : 138898, data ważności : 09.2005, wytwórca : Ferrosan A/S
Sydmarken 5, 2860 Soeborg, Dania**

UZASADNIENIE

W dniu 21.11.2003r. Główny Inspektor Farmaceutyczny wydał decyzję Nr 13/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 powtórnym skierowaniu produktu leczniczego do badań, Główny Inspektor Farmaceutyczny otrzymał orzeczenie Narodowego Instytutu Zdrowia Publicznego potwierdzające prawidłową jakość produktu leczniczego i zgodność z wymaganiami określonymi w dokumentacji rejestracyjnej.

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
Dorota Duliban**

OTRZYMUJĄ:

1. Ferrosan A/S, ul. Włodarzewska 45 D, 02-384 Warszawa
2. Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego, ul. Chełmska 30/34, 00-725 Warszawa
3. WIF- wszyscy