



**GŁÓWNY INSPEKTOR  
FARMACEUTYCZNY**

Warszawa, dnia 26.02.2004r.

GIF-N –N – 0210 - 3 /MSz/2004

**DECYZJA Nr 03/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 10/ZW/2003 z dnia 24.09.2003 r.  
Głównego Inspektora Farmaceutycznego**

dotyczącą **zakazu wprowadzenia do obrotu na terenie całego kraju produktu leczniczego :  
SALOFALK 500mg czopki opak. a 30 szt., nr serii : 03C06, data ważności : 03.2006, wytwórca :  
Dr Falk Pharma GmbH D-79041 Freiburg, Niemcy**

**UZASADNIENIE**

W dniu 24.09.2003r. Główny Inspektor Farmaceutyczny wydał decyzję Nr 10/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.

Do Głównego Inspektora Farmaceutycznego w dniu 13 lutego 2004r. wpłynęło pismo, w którym firma reprezentująca wytwórcę w Polsce zwróciła się z wnioskiem o wydanie decyzji ponownego dopuszczenia do obrotu w/w serii preparatu przedstawiając stosowne dokumenty.

Po rozpatrzeniu wniosku, na podstawie złożonej dokumentacji Główny Inspektor Farmaceutyczny orzekł jak na wstępie.

Wymieniona seria produktu leczniczego Salofalk 500 mg czopki a 30 szt. 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  
z up. Zbigniew A. Niewójt**

**OTRZYMUJA:**

1. Ewopharma AG sp. z o.o., ul. Świętokrzyska 36 m. 16, 00-116 Warszawa
2. Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego, ul. Chełmska 30/34, 00-725 Warszawa
3. WIF- wszyscy