



**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**

Warszawa, 05.07.2007 r.

GIF-ZJP/4630-25-28-1/P/BW/07

POSTANOWIENIE

Na podstawie art. 113 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960r.- *Kodeks postępowania administracyjnego* (tj. Dz. U. z 2000r. Nr 98, poz. 1071 z późn. zm.), po rozpatrzeniu wniosku GlaxoSmithKline Consumer Healthcare Sp.z o.o. Al. Armii Ludowej 26, 00-609 Warszawa,

GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

wyjaśnia treść decyzji Głównego Inspektora Farmaceutycznego

- 25/WS/2006 z dnia 08.11.2006r.
- 28/WS/2006 z dnia 10.11.2006r.

w sprawie wstrzymania w obrocie produktu leczniczego CHOLINEX, pastylki po 16 sztuk, podmiot odpowiedzialny: GlaxoSmithKline Consumer Healthcare Sp.z o.o. Al. Armii Ludowej 26, 00-609 Warszawa,

poprzez uściślenie, iż wskazane w powyższych decyzjach numery serii produktu leczniczego CHOLINEX tj. odpowiednio:

- decyzja 25/WS/2006 - numer serii L02010 i L02004,
- decyzja 28/WS/2006 - numer serii L02003,

nie dotyczą produktu leczniczego CHOLINEX bez cukru.

Uzasadnienie

Niniejsze postanowienie zostało wydane w związku z uzasadnionym wnioskiem strony dotyczącym konieczności doprecyzowania zapisów w wymienionych powyżej decyzjach.

Mając na uwadze powyższe, Główny Inspektor Farmaceutyczny orzekł jak w sentencji.

Pouczenie

Na niniejsze postanowienie stronie przysługuje wniosek o ponowne rozpatrzenie sprawy do Głównego Inspektora Farmaceutycznego. Wniosek o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może wnieść w terminie 7 dni od dnia doręczenia niniejszego pisma.



**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**

Zofia Ulz

OTRZYMUJA:

1. strona - GlaxoSmithKline Consumer Healthcare Sp.z o.o. Al. Armii Ludowej 26, 00-609 Warszawa;
2. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych i Wyrobów Medycznych;
3. Minister Zdrowia;