



Warszawa, dnia 06.01.2010 r.

**GŁÓWNY INSPEKTOR  
FARMACEUTYCZNY**

GIF-IW-ZJP-4340/4-1/BW/10

**DECYZJA Nr 10/D/2010**

Na podstawie art. 121 ust. 2 ustawy z dnia 6.09.2001 r. - *Prawo farmaceutyczne* (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 z późn. zm.), oraz art. 154 § 1 i § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. - *Kodeks postępowania administracyjnego* (tekst jednolity: Dz. U. z 2000r. Nr 98, poz. 1071 z późn. zm.)

**GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY**  
**uchyla decyzję nr 4/WS/2010 z dnia 25 lutego 2010r. wstrzymującą w obrocie**  
**i stosowaniu na terenie całego kraju produkt leczniczy:**

**Actifed, syrop, butelka 100 ml;**

**numer serii: 8N010, data ważności 31/12/2013,**

**numer serii: 9A001, data ważności 31/01/2014,**

**numer serii: 8M009, data ważności 30/11/2013,**

**numer serii: 9A002, data ważności 31/01/2014**

**numer serii: 9B004, data ważności 31/01/2014,**

**numer serii: 9D003, data ważności 30/04/2014,**

**numer serii: 9E005, data ważności 31/05/2014,**

**numer serii: 9G006, data ważności 31/07/2014,**

**numer serii: 9H007, data ważności 31/08/2014,**

**numer serii: 9K008, data ważności 30/09/2014,**

**numer serii: 9K009, data ważności 30/09/2014**

**numer serii: 9L010, data ważności 31/10/2014,**

**podmiot odpowiedzialny: McNeil Products Limited, C/O Johnson & Johnson Limited,  
Wielka Brytania**

**UZASADNIENIE**

W dniu 25 lutego 2010 r. Główny Inspektor Farmaceutyczny decyzją nr 4/WS/2010 wstrzymał w obrocie oraz stosowaniu przedmiotowy produkt leczniczy w związku z decyzją własną firmy związaną z koniecznością dorejestrowania dostawcy substancji czynnej.

W dniu 5 maja 2010r. podmiot odpowiedzialny przesyłając kopię decyzji Ministra Zdrowia powiadomił Głównego Inspektora Farmaceutycznego o zakończeniu procesu dorejestrowania dostawcy.

Mając na uwadze powyższe, Główny Inspektor Farmaceutyczny orzekł jak na wstępie.

**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

*Zofia Ulz*  
Zofia Ulz

**OTRZYMUJĄ:**

1. strona: McNeil reprezentowana przez Johnson & Johnson Sp. z o.o. ul. Iłżecka 24, 02-135 Warszawa;
2. Minister Zdrowia;
3. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;
4. Główny Lekarz Weterynarii;
5. Główny Inspektor Sanitarny;
6. Naczelny Inspektor Farmaceutyczny Wojska Polskiego;
7. WIF – wszyscy.