



Warszawa, dnia 24.11.2010 r.

**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**

GIF-IW-ZJP-4350/14-1/BW/10

DECYZJA nr 19/D/2010

Na podstawie art. 38 ust. 3a i art. 42 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 14/WC/2010 z dnia 16 kwietnia 2010 r. wycofującą z obrotu na terenie całego kraju produkt leczniczy:

Mycosyst 50mg, kapsułki, opakowanie 7 kapsułek

numer serii: T93682A, data ważności 03.2014;

**podmiot odpowiedzialny: Grodziskie Zakłady Farmaceutyczne „Polfa” Sp. z o.o.,
ul. ks. J. Poniatowskiego 5, 05-825 Grodzisk Mazowiecki**

UZASADNIENIE

Główny Inspektor Farmaceutyczny decyzją nr 14/WC/2010 z dnia 16 kwietnia 2010 r., wycofał z obrotu na terenie Rzeczypospolitej Polskiej ww. serię produktu leczniczego. Przyczyną podjęcia decyzji było stwierdzenie braku oznakowania numerem serii i terminem ważności opakowania zewnętrznego przedmiotowego produktu leczniczego.

W dniu 19 listopada 2010 r. do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wpłynął wniosek strony o ponowne rozpatrzenie sprawy. Strona przedstawiła zakres działań naprawczych przeprowadzonych w stosunku do wycofanej serii oraz przedstawiła oświadczenie Osoby Wykwalifikowanej potwierdzające prawidłowość przepakowania.

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



OTRZYMUJA:

1. strona: Gedeon Richter Polska Sp.z o.o., ul. ks. J. Poniatowskiego 5, 05-825 Grodzisk Mazowiecki;
2. Minister Zdrowia;
3. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;
4. Główny Lekarz Weterynarii;
5. Naczelny Inspektor Farmaceutyczny Wojska Polskiego;
6. WIF – wszyscy.