



**GŁÓWNY INSPEKTOR  
FARMACEUTYCZNY**

Warszawa, dnia 03.03.2010 r.

GIF-IW-ZJP-4350/39-4/BW/09

**DECYZJA Nr 5/D/2010**

Na podstawie art. 122 ust. 1 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 39/WC/2009 z dnia 7 września 2009r. wycofującą z obrotu na terenie całego kraju produkt leczniczy Alendronatum FARMacom i dopuszcza do obrotu produkt leczniczy:**

**Alendronatum FARMacom (Acidum alendronicum), tabletki, 70 mg,  
nr serii 14131809, data ważności 01.2012,  
podmiot odpowiedzialny: FARMACOM Sp. z o.o., ul. Mogilska 80, 31-546 Kraków**

**UZASADNIENIE**

Główny Inspektor Farmaceutyczny decyzją nr 39/WC/2009 z dnia 7 września 2009r. wycofał z obrotu na terenie Rzeczypospolitej Polskiej ww. serię produktu leczniczego. Przyczyną podjęcia decyzji było stwierdzenie zbyt dużej twardości tabletek..

W wyniku przeprowadzonego postępowania wyjaśniającego do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wpłynął protokół badań wykonanych w Narodowym Instytucie Leków nr NI-0972/09. Zgodnie z orzeczeniem ww. protokołu produkt leczniczy Alendronatum FARMacom tabletki 70 mg spełnia wymagania specyfikacji

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: Farmacom Sp. z o.o., ul. Mogilska 80, 31-546 Kraków;
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.