



**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**

Warszawa, dnia 09.06.2009 r.

GIF-IW-ZJP-4350/27/BW/09

DECYZJA Nr 27/WC/2009

Na podstawie art. 108 ust. 4 pkt 1 i 3 w związku z art. 115 pkt 9 i art. 3 ust. 4 pkt 5 ustawy z dnia 6.09.2001 r. - *Prawo farmaceutyczne* (Dz. U. z 2008r. Nr 45, poz. 271 z późn. zm.), w związku z art. 104 § 1 i 2 oraz 108 § 1 ustawy z dnia 14.06.1960 r. - *Kodeks postępowania administracyjnego* (jednolity tekst Dz. U. z 2000r. Nr 98, poz. 1071 z późn. zm.)

GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

- 1) wycofuje z obrotu na terenie całego kraju wszystkie serie surowca farmaceutycznego Euceryna bezwodna II wprowadzanego do obrotu po 1 stycznia 2009r. przez podmiot odpowiedzialny „Ewa-Anna” Wytwórnia Euceryny Farmaceutycznej, ul. Cedrowa 32a, 04-533 Warszawa;
- 2) niniejszej decyzji nadaje rygor natychmiastowej wykonalności.

UZASADNIENIE

Główny Inspektor Farmaceutyczny otrzymał informację, iż wytwórca „Ewa-Anna” Wytwórnia Euceryny Farmaceutycznej, ul. Cedrowa 32a, 04-533 Warszawa prowadzi wytwarzanie euceryny bezwodnej bez ważnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu surowca farmaceutycznego. Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych potwierdził, iż ważność pozwolenia Nr R/3011 wygaśa 31 grudnia 2008r.

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

Strona, po otrzymaniu powyższej decyzji, zobowiązana jest do natychmiastowego podjęcia działań określonych w przepisach rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 12 marca 2008 r. w sprawie określenia szczegółowych zasad i trybu wstrzymywania i wycofywania z obrotu produktów leczniczych i wyrobów medycznych (Dz. U. Nr 57, poz. 347).

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.

Zgodnie z art. 130 § 3 pkt. 1 Kpa wniesienie wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy nie wstrzymuje wykonania niniejszej decyzji.



Z up. Głównego Inspektora Farmaceutycznego

Zbigniew Nowójt
ZASTĘPCA GŁÓWNEGO INSPEKTORA
FARMACEUTYCZNEGO

OTRZYMUJĄ:

1. strona: „Ewa-Anna” Wytwórnia Euceryny Farmaceutycznej, ul. Cedrowa 32a, 04-533 Warszawa;
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;