



Warszawa, dnia 24 III 2010 r.

## GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

GIF-IW-ZJP-4350/26-1/MJW/09

### DECYZJA nr 9/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 26/WC/2009 z dnia 20 maja 2009 r. wycofującą z obrotu na terenie całego kraju produkt leczniczy:

**Mycosolon maść 15 g,  
nr serii G93001B, data ważności 03.2011,  
nr serii G93002A, data ważności 03.2011,  
podmiot odpowiedzialny: Gedeon Richter Ltd., Budapeszt, Węgry.**

### UZASADNIENIE

Główny Inspektor Farmaceutyczny decyzją nr 26/WC/2009 z dnia 20 maja 2009 r., wydaną w związku z decyzją własną podmiotu odpowiedzialnego wycofał z obrotu na terenie Rzeczypospolitej Polskiej ww. serie produktu leczniczego. Przyczyną podjęcia decyzji był błędny nadruk kodu EAN.

W dniu 23 marca 2010 r. do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wpłynął wniosek strony o uchylenie decyzji nr 26/WC/2009. Podmiot zakończył procedurę wycofania, dokonał działań naprawczych, przedłożył certyfikaty poddanych przepakowaniu, prawidłowo oznakowanych opakowań ww. serii produktu leczniczego podpisane przez Osobę Wykwalifikowaną.

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.



Z up. Głównego Inspektora Farmaceutycznego

Zbigniew Nowójski  
ZASTĘPCA GŁÓWNEGO INSPEKTORA  
FARMACEUTYCZNEGO

### OTRZYMUJĄ:

1. strona: Gedeon Richter Marketing Polska Sp. z o.o., ul. Królowej Marysiewi 70, 02-954 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.