



**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**
GIF-IW-ZJP-4350/41-1/SZ/08

Warszawa, dnia 16.03. 2009 r.

DECYZJA Nr 5/D/2009

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 41/WC/2008 z dnia 15.09.2008r. wycofującą z obrotu
na terenie całego kraju produkt leczniczy:**

**PHENYL FREE 2HP, proszek 454 g, nr serii GMH11, data ważności: 01 Jan 10;
podmiot odpowiedzialny: Bristol-Myers Squibb Services Sp. z o.o.,
Al. Armii Ludowej 26, 00-609 Warszawa;**

UZASADNIENIE

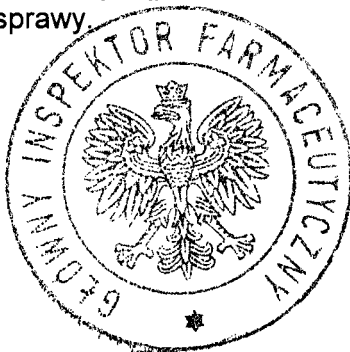
Główny Inspektor Farmaceutyczny decyzją nr 41/WC/2008 wycofał z obrotu na terenie Rzeczypospolitej Polskiej ww. serię produktu leczniczego w związku z decyzją własną importera, Polska Grupa Farmaceutyczna S.A., o wycofaniu z obrotu na terenie kraju ww. serii przedmiotowego produktu leczniczego. Przyczyną podjęcia decyzji było stwierdzenie obecności opakowań ww. produktu leczniczego z etykietami w języku francuskim.

Do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wpłynęły: informacja o wykonaniu przeglądu zwróconych opakowań oraz protokół zwolnienia do obrotu poddanych przeglądowi, prawidłowo oznakowanych i nieuszkodzonych opakowań ww. serii produktu leczniczego, podpisany przez Osobę Wykwalifikowaną importera.

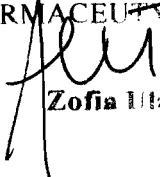
Mając na uwadze powyższe, Główny Inspektor Farmaceutyczny orzekł jak na wstępie.

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 Ułz

OTRZYMUJA:

1. strona: Polska Grupa Farmaceutyczna S.A., ul. Zbąszyńska 3, 91-342 Łódź; Bristol-Myers Squibb Services Sp. z o.o., Al. Armii Ludowej 26, 00-609 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;