



Warszawa, dnia 05.01. 2009 r.

**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**
GIF-IW-ZJP-4350/31-1/MJW/08

DECYZJA Nr 1/D/2009

Na podstawie art. 122 ust. 1 ustawy z dnia 6.09.2001 r. - *Prawo farmaceutyczne* (tekst jednolity z 2008r. Dz. U. Nr 45, poz. 271), 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 31/WC/2008 z dnia 04 lipca 2008r. wycofującą z obrotu
na terenie całego kraju produkt leczniczy:**

**EDICIN proszek do sporządzania roztworu do infuzji, 1 g;
nr serii: AB 0562, data ważności 12 2009,
nr serii: AB 0563, data ważności 01 2010;
podmiot odpowiedzialny: Lek Pharmaceuticals d.d., Slovenia**

UZASADNIENIE

Główny Inspektor Farmaceutyczny decyzją nr 31/WC/2008 wycofał w obrocie na terenie Rzeczypospolitej Polskiej ww. serie produktu leczniczego w związku z decyzją własną podmiotu odpowiedzialnego. Przyczyną podjęcia przedmiotowej decyzji było stwierdzenie błędu w nadruku numeru pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.

W dniu 24.12.2008r. do Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego wpłynął wniosek podmiotu odpowiedzialnego o przywrócenie do obrotu ww. serii przedmiotowych produktów leczniczych.

Podmiot odpowiedzialny dokonał przepakowania ww. serii produktów leczniczych, co zostało potwierdzone przez przedłożenie stosownych certyfikatów zwolnienia podpisanych przez Osobę Wykwalifikowaną wytwórcy.

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

OTRZYMUJĄ:

1. strona: Lek Pharmaceuticals d.d. Slovenia, reprezentowany przez Lek S.A., ul. Podlipie 16, 95-010 Stryków;
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.