



Warszawa, dnia 24.01.2008r.

**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**
GIF-IW-ZJP-4350/111-3/BW/07

DECYZJA

Na podstawie art. 122 ust. 1, ustawy z dnia 6.09.2001 r. - *Prawo farmaceutyczne* (tekst jednolity z 2004r. : Dz. U. Nr 53, poz. 533 z późn. zm.), oraz art. 138 § 1 pkt 2 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

uchyla zaskarżoną Decyzję 111/WC/2007 z dnia 5.12.2007r. wycofującą z obrotu na terenie całego kraju produkt leczniczy: POSTINOR – DUO tabletki 750 µg, numer serii: WEBOZD, data ważności: 05.2009 i numer serii: WEC36P, data ważności 01.2010 i umarza postępowanie pierwszej instancji.

UZASADNIENIE

Główny Inspektor Farmaceutyczny w dniu 5.12.2007r. wydał Decyzję 111/WC/2007 wycofującą na terenie całego kraju powyższe serie przedmiotowego produktu leczniczego.

W dniu 7.12.2007r. do Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego wpłynął wniosek strony o ponowne rozpatrzenie sprawy, poprzez uchylenie decyzji.

W dniu 4.01.2008r. Główny Inspektor Farmaceutyczny postanowieniem GIF-IW-ZJP-4350/111-2/BW/07 poinformował stronę o przesunięciu terminu rozpatrzenia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy do czasu uzyskania pełnych informacji w przedmiotowej sprawie z Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

W dniu 14.01.2008r. do Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego wpłynęło pismo Prezesa Urzędu Rejestracji informujące, iż przedstawione w drukach informacyjnych dane podmiotu odpowiedzialnego są zgodne z danymi określonymi w wydanej przez Ministra Zdrowia decyzji Nr IR/RD/0053/06 z dnia 4.12.2006r. o wydaniu pozwolenia na import równoległy Nr 87/06.

Mając powyższe na uwadze Główny Inspektor Farmaceutyczny przychylił się do wniosku strony i orzekł jak w sentencji.

POUCZENIE

Niniejsza decyzja jest ostateczna w administracyjnym toku postępowania.

Na decyzję służy stronie skarga do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie, w terminie 30 dni od dnia doręczenia decyzji, składana za pośrednictwem Głównego Inspektora Farmaceutycznego.



GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY


Zofia Ulz

OTRZYMUJA:

1. strona-Gedeon Richter Ltd, Przedstawicielstwo w Polsce, 02-954 Warszawa, ul. Królowej Marysieńki 70;
2. strona- Delfarma Sp. z o.o., Św. Teresy od Dzieciątka Jezus 111, 91-222 Łódź;
3. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;
4. Minister Zdrowia;
5. WIF – wszyscy;
6. ZOZ-y.