



**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**

Zofia Ulz

GIF-IW-ZJP-4350/93/MJW/07

Warszawa, dnia 23 X 2007r.

Decyzja 93/WC/2007

Na podstawie art. 108 ust. 4 pkt 1 i 3 w związku z art. 115 pkt 9 i art. 3 ust 1 ustawy z dnia 6 września 2001r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2004r. Nr 53, poz.533 z póź. zm.) oraz art. 104 § 1 i 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000r. Nr 98, poz. 1071 z póź. zm.),

Główny Inspektor Farmaceutyczny

wycofuje z obrotu na terenie całego kraju wszystkie serie wskazanych produktów leczniczych:

1. CIECHOCIŃSKI SZLAM LECZNICZY – proszek krystaliczny do stosowania zewnętrznego
2. CIECHOCIŃSKI ŁUG LECZNICZY – roztwór do stosowania zewnętrznego;

podmiot odpowiedzialny: Przedsiębiorstwo „Uzdrowisko Ciechocinek” S.A. ul. Kościuszki 10, 87-720 Ciechocinek.

Uzasadnienie

W dniu 17 września 2007r. do Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego wpłynęło pismo z Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych I Produktów Biobójczych informujące, iż podmiot odpowiedzialny nie dostarczył uzupełnień do dokumentacji rejestracyjnej ww. produktów leczniczych, do których został zobowiązany decyzją Ministra Zdrowia nr RR/75/R/3751/03 z dnia 16 stycznia 2003r. o przedłużeniu terminu ważności pozwolenia nr R/3751 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego o nazwie CIECHOCIŃSKI SZLAM LECZNICZY oraz decyzją Ministra Zdrowia nr RR/74/R/3752/03 z dnia 16 stycznia 2003r. o przedłużeniu terminu ważności pozwolenia nr R/3752 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego o nazwie CIECHOCIŃSKI ŁUG LECZNICZY.

W związku z powyższym decyzje te wygasły z mocy prawa w trybie art. 162 § 1 pkt 2 ustawy Kodeks postępowania administracyjnego.

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

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
Zofia Ulz

OTRZYMUJA:

1. strona – Przedsiębiorstwo „Uzdrowisko Ciechocinek” S.A. ul. Kościuszki 10, 87-720 Ciechocinek;
2. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;
3. Minister Zdrowia;
4. WIF – wszyscy;
5. ZOZ-y.