



Warszawa, dnia 05.03.2007 r.

**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**
GIF-N-N – 4630 – 30/MM/2007

DECYZJA Nr 30/WC/2007

Na podstawie art. 108 ust. 4, pkt. 1 i 3 ustawy z dnia 6.09.2001 r. - *Prawo farmaceutyczne* (tekst jednolity z 2004r. : Dz. U. Nr 53, poz. 533 z późn. zm.), oraz art. 104 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

wycofuje z obrotu na terenie całego kraju wszystkie serie produktu leczniczego:

PROSZKI PRZECIWBÓLOWE (*Pulvis Antineuralgiae*), opakowanie 20 sztuk à 1 g, sporządzane przez : Klasztor Bonifratrów, ul. Krakowska 48, 31-066 Kraków .

Decyzji nadaję rygor natychmiastowej wykonalności zgodnie z art. 108 § 1 ustawy z dnia 14.06.1960 r. - *Kodeks postępowania administracyjnego* (jednolity tekst Dz. U. z 2000r. Nr 98, poz. 1071 z późn. zm.).

UZASADNIENIE

Główny Inspektor Farmaceutyczny niniejszą decyzją wycofuje z obrotu wszystkie serie w/w produktu leczniczego z uwagi na stwierdzenie faktu, iż przedmiotowy produkt leczniczy nie jest wpisany do Rejestru Produktów Leczniczych Dopuszczonych na Obrotu na terytorium RP.

Informacja o braku stosownego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu została przekazana Głównemu Inspektorowi Farmaceutycznemu przez Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

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

Strona po otrzymaniu powyższej decyzji, zobowiązana jest do natychmiastowego podjęcia działań określonych w przepisach Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 22 listopada 2002 r. w sprawie określenia szczegółowych zasad i trybu wstrzymywania i wycofywania z obrotu produktów leczniczych i wyrobów medycznych (Dz. U. Nr 204, poz. 1729).

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.

Zgodnie z art. 130 § 3 pkt. 1 Kpa wniesienie wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy nie wstrzymuje wykonania niniejszej decyzji.



GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY

Zofia Ulz
Zofia Ulz

OTRZYMUJĄ:

1. strona - Klasztor Bonifratrów, ul. Krakowska 48, 31-066 Kraków;
2. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;
3. Minister Zdrowia;
4. WIF – wszyscy;
5. ZOZ-y.