



**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**

Warszawa, 24.10.2007 r.

GIF-ZJP/4350-62P/BW/07

DECYZJA

Na podstawie art. 122 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2004r. Nr 53, poz. 533 z późn. zm.) w związku z art. 154 § 1 i 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960r.- Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000r. Nr 98, poz. 1071 z późn. zm.)

GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

zmienia decyzję nr 62/WC/2007 z dnia 14.05.2007 r., poprzez wykreślenie wyrazów:

„opakowanie: 1 tuba po 15 g”

oraz uściśla w/w decyzję wskazując wielkości opakowań i właściwe dla nich numery serii:

**15 g : 6NGFA 13005, 6NGFA 16003, 6NGFA 17001, 6NGFA 52001, 6NGFA 58001, 6NGFA 30001;
30 g : 6NGFA 53001, 6NGFA 95001, 6NGFA 30003, 6NGFA 40001, 6NGFA 43002.**

Uzasadnienie

Niniejsza decyzja została wydana w związku z koniecznością skorygowania treści decyzji Nr 62/WC/2007r. z dnia 14.05.2007r., dotyczącej wycofania z obrotu wskazanych w w/w decyzji serii produktu leczniczego: Elocom , krem, 1mg/ml.

Mając na uwadze konieczność uściślenia decyzji, w zakresie wielkości opakowania i numerów serii wycofywanego z obrotu produktu leczniczego, 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

OTRZYMUJĄ:

1. strona – Schering- Plough Europe, Rue de Stalle 73, Bruksela, Belgia – reprezentowana przez Schering- Plough Al. Jerozolimskie 195 A, 02-222 Warszawa;
2. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych i Wyrobów Medycznych;
3. Minister Zdrowia;
4. WIF – wszyscy;
5. ZOZ-y.