



Warszawa, dnia 13.06.2008 r.

**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**
GIF-IW-ZJP-4350/23-1/BW/08

DECYZJA

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), w związku z 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 Nr 23/WC/2008 z dnia 16 maja 2008r. wycofując z obrotu na terenie całego kraju produkt leczniczy: ASPIMAG, tabletki 150mg + 21mg, numer serii 151207, data ważności 12.2009; podmiot odpowiedzialny: Chemiczno – Farmaceutyczna Spółdzielnia Pracy „ESPEFA”, 30-133 Kraków, ul. J. Lea 208 i umarza postępowanie pierwszej instancji.

UZASADNIENIE

W dniu 16.05.2008 r. do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wpłynął protokół badań Nr NI-0500-08 wykonanych w Narodowym Instytucie Leków na ww. serii przedmiotowego produktu leczniczego. W protokole zawarto orzeczenie, iż badana próbka nie odpowiada wymogom jakościowym z powodu obniżonego poziomu uwalniania kwasu acetylosalicylowego z tabletek.

Wobec powyższego Główny Inspektor Farmaceutyczny Decyzją Nr 23/WC/2008 z dnia 16 maja 2008r. wycofał z obrotu na terenie całego kraju przedmiotową serię ww. produktu leczniczego.

Pismem z dnia 20 maja 2008r. strona wniosła do Głównego Inspektora Farmaceutycznego o ponowne rozpatrzenie sprawy poprzez uchylenie decyzji wycofującej.

Pismem z dnia 29 maja 2008r. Główny Inspektor Farmaceutyczny zwrócił się do Narodowego Instytutu Leków o zajęcie stanowiska w przedmiotowej sprawie.

W dniu 9 czerwca 2008r. wpłynęła odpowiedź z Narodowego Instytutu Leków, iż przedmiotowa seria produktu leczniczego spełnia wymagania jakościowe i jest zgodna z obowiązującą specyfikacją.

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
Zofia Ulz

OTRZYMUJĄ:

1. strona – Chemiczno – Farmaceutyczna Spółdzielnia Pracy ESPEFA; 30-133 Kraków, ul. J. Lea 208;
2. Narodowy Instytut Leków;
3. a/a.