

Warszawa, dnia 29.07.2008 r.



**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**
GIF-IW-ZJP-4350/35-1/BW/08

DECYZJA

Na podstawie art. 122 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001r. Prawo farmaceutyczne (tekst jednolity z 2008r. Dz. U. Nr 45, poz. 271) w związku z art. 154 § 1 i 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. - Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000r. Nr 98, poz. 1071 z późn. zm.)

GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

zmienia Decyzję Nr 35/WC/2008 z dnia 28 lipca 2008r. poprzez dodanie numerów serii wycofywanych produktów leczniczych,

Neupro 2 mg, 7 systemów transdermalnych:

seria 47817202, data ważności 31-10-2009,
seria 47887211, data ważności 31-07-2008,
seria 47890207, data ważności 31-10-2008,
seria 47890208, data ważności 31-10-2008,

Neupro 2 mg, 28 systemów transdermalnych:

seria 47817201, data ważności 31-10-2009,
seria 47887203, data ważności 31-07-2008,
seria 47890212, data ważności 31-10-2008,

Neupro 4 mg, 7 systemów transdermalnych:

seria 47887408, data ważności 31-07-2008,
seria 47890417, data ważności 31-10-2008,
seria 47890418, data ważności 31-10-2008,

Neupro 4 mg, 28 systemów transdermalnych:

seria 47830404, data ważności 31-01-2010.

UZASADNIENIE

W dniu 28 lipca 2008r. Główny Inspektor Farmaceutyczny wydał decyzję 35/WC/2008 wycofującą z obrotu produkty lecznicze Neupro 2 mg i Neupro 4 mg, systemy transdermalne.

W dniu 29 lipca 2008r. podmiot odpowiedzialny wniósł wniosek o uszczegółowienie decyzji 35/WC/2008 poprzez dodanie numerów serii wycofywanych przedmiotowych produktów leczniczych.

Uwzględniając wniosek strony 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: Schwarz Pharma Sp. z o.o., ul. Dolna 21, 05-092 Łopiano;
2. Minister Zdrowia;
3. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;
4. Główny Lekarz Weterynarii;
5. Naczelny Inspektor Farmaceutyczny Wojska Polskiego;
6. WIF-wszyscy.