



Główny Inspektor Farmaceutyczny

GIF-N-ZJP-4340/8-4/ML/17

Warszawa, dnia

6 5 PAZ 2017

DECYZJA Nr 9/D/2017

Na podstawie art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – *Kodeks postępowania administracyjnego* (Dz. U. z 2017 r. poz. 1257.) w zw. z art. 121 ust. 2 i art. 108 ust. 4 pkt. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – *Prawo farmaceutyczne* (Dz.U. z 2016 r. poz. 2142 z późn. zm.)

GLÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

uchyla decyzję nr 8/WS/2017 z dnia 4 sierpnia 2017 r. wstrzymującą w obrocie i stosowaniu na terenie całego kraju produkt leczniczy:

**Multi-Sanostol, syrop, 1 butelka 600 g
nr serii: 370904, data ważności: 11.2018
nr serii: 370929, data ważności: 11.2018
nr serii: 373880, data ważności: 11.2018
nr serii: 374034, data ważności: 12.2018
nr serii: 374161, data ważności: 12.2018
nr serii: 375836, data ważności: 12.2018**

podmiot odpowiedzialny: Takeda Pharma Sp. z o. o.

UZASADNIENIE

Na podstawie art.107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego Główny Inspektor Farmaceutyczny odstąpił od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądania strony.

POUCZENIE

Zgodnie z art. 127 § 3 kpa od decyzji nie służy odwołanie, jednakże strona w terminie 14 dni od doręczenia niniejszej decyzji może zwrócić się do Głównego Inspektora Farmaceutycznego z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy.

Ponadto na podstawie art. 52 § 3 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. – Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi, jeżeli stronie przysługuje prawo do zwrócenia się do Głównego Inspektora Farmaceutycznego z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy, strona może wnieść skargę na tę decyzję bez skorzystania z tego prawa - skargę należy wnieść do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie

w terminie 30 dni od dnia doręczenia decyzji za, pośrednictwem Głównego Inspektora Farmaceutycznego. Wysokość wpisu od skargi wynosi 200 złotych. Strona może ubiegać się o zwolnienie od kosztów sądowych oraz przyznanie prawa pomocy na zasadach określonych w ustawie – Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (art.239-262).

Zgodnie z art. 127a § 1 kpa strona w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy może zrzec się prawa do jego wniesienia wobec organu, który wydał decyzję. Z dniem doręczenia organowi administracji publicznej oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do wniesienia odwołania decyzja staje się ostateczna i prawomocna.



p.o. Głównego Inspektora Farmaceutycznego

Zbigniew Makwojt

OTRZYMUJA:

1. Strona: Takeda Pharma Sp. z o.o., ul. Prosta 68, 00-838 Warszawa;
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.