



Główny Inspektor Farmaceutyczny

GIF-N-ZJP-4350/49-3/ASz/17

Warszawa, 08 LUT. 2018

DECYZJA Nr 2/D/2018

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. 122 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - *Prawo farmaceutyczne* (Dz.U. z 2017 r. poz. 2211.)

GLÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

uchyla decyzję nr 49/WC/2017 z dnia 1 sierpnia 2017 r. wycofującą z obrotu na terenie całego kraju produkt leczniczy:

Afobam (Alprazolamum) 0,25 mg, tabletki, 30 tabletek

numer serii: B33N0916, data ważności: 30.09.2018

numer serii: B34N0916, data ważności: 30.09.2018

podmiot odpowiedzialny w kraju eksportu: Egis Gyógyszergyár Zrt., Węgry

importer równoległy: IVA PHARM sp. z o.o.

UZASADNIENIE

Na podstawie art.107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (dalej: kpa) 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 Niewójt

OTRZYMUJA:

1. Strona: importer równoległy IVA PHARM sp. z o.o., ul. Górczewska 181 G/107, 01-459 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.