



## Główny Inspektor Farmaceutyczny

GIF-N-ZJP-4350/24-11/ES/16

Warszawa, dnia ..... 2017 -06- 12

### DECYZJA Nr 4/D/2017

Na podstawie art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – *Kodeks postępowania administracyjnego* (Dz. U. 2016 poz. 23) w zw. z art. 122 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - *Prawo farmaceutyczne* (Dz.U. z 2016 r. poz. 2142)

### GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

#### zmienia decyzję nr 24/WC/2017 z dnia 16 sierpnia 2016 r. wycofującą z obrotu na terenie całego kraju produkt leczniczy:

**Infex Zatoki (*Ibuprofenum + Pseudoephedrini hydrochloridum*), 200 mg + 30 mg, tabletki powlekane**

numer serii: 16101616, data ważności: 02.2019

numer serii: 16206116, data ważności: 04.2019

numer serii: 16206216, data ważności: 04.2019

numer serii: 16149116, data ważności: 03.2019

podmiot odpowiedzialny: Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.

#### poprzez wykreślenie z sentencji decyzji wyrażenia:

numer serii: 16149116, data ważności: 03.2019

numer serii: 16206216, data ważności: 04.2019

### 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 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (dalej: 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 roku – 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

**OTRZYMUJĄ:**

1. Strona: Pani Justyna Lubaska, pełnomocnik spółki Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o., ul. Emilii Plater 53, 00-113 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.