



Główny Inspektor Farmaceutyczny

GIF-N-ZJP-4340/5-8/ES/17

Warszawa, dnia 2018 -02- 05

DECYZJA Nr 1/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. 121 ust. 2 i art. 108 ust. 4 pkt. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - *Prawo farmaceutyczne* (Dz. U. z 2017 r. poz. 2211.)

GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

po przeprowadzeniu postępowania administracyjnego w sprawie wniosku Spółki Sanofi-Aventis Sp. z o.o. o uchylenie decyzji nr 5/WS/2017 z dnia 10 maja 2017 r. wstrzymującej w obrocie i stosowaniu na terenie całego kraju produkt leczniczy:

**Rovamycine (*Spiramycinum*) 3 mln j.m., tabletki powlekane, 10 tabletek
nr serii: 1N752, data ważności: 10.2019
podmiot odpowiedzialny: Sanofi-Aventis France**

uchyla powyższą decyzję.

UZASADNIENIE

Na podstawie art.107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego Główny Inspektor Farmaceutyczny odstąpił od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględniła 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: przedstawiciel podmiotu odpowiedzialnego: Sanofi-Aventis sp. z o.o., ul. Bonifraterska 17, 00-203 Warszawa, reprezentowana przez Panią Sylwię Grochmalską;
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.