



Główny Inspektor Farmaceutyczny

GIF-N-ZJP-4350/9-6/ES/17

Warszawa, dnia 27 WRZ. 2017

DECYZJA Nr 7/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. 122 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – *Prawo farmaceutyczne* (Dz.U. z 2016 r. poz. 2142 z późn. zm.)

GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

zmienia decyzję nr 9/WC/2017 z dnia 25 stycznia 2017 r. wycofującą z obrotu na terenie całego kraju produkt leczniczy:

**Nicorette Classic Gum (*Nicotinum*), 2 mg guma do żucia, lecznicza, 105 sztuk
numer serii: AF833 data ważności: 31.12.2018**

**Nicorette Classic Gum (*Nicotinum*), 4 mg guma do żucia, lecznicza, 105 sztuk
numer serii: AF833 data ważności: 31.12.2018**

**Podmiot odpowiedzialny w kraju eksportu: McNeil Products Limited, Wielka Brytania
Importer równoległy: PharmaVitae Sp. z o.o. sp.k**

poprzez wykreślenie z sentencji decyzji wyrażenia:

**Nicorette Classic Gum (*Nicotinum*), 2 mg guma do żucia, lecznicza, 105 sztuk
numer serii: AF833 data ważności: 31.12.2018**

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

OTRZYMUJĄ:

1. Strona: Importer równoległy: PharmaVitae Sp. z o.o. sp.k., ul. Świerczewskiego 3/35, 59-820 Leśna;
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.