



Główny Inspektor Farmaceutyczny

GIF-N-ZJP-4340/3-2/JS/17

Warszawa, dnia 01 CZE. 2017

DECYZJA Nr 3/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

Uchyła decyzję nr 3/WC/2017 z dnia 29 marca 2017 r. wstrzymującą w obrocie na terenie całego kraju produkt leczniczy:

**Rovamycine (Spiramycinum) 3 mln j.m., tabletki powlekane, 10 tabletek
nr serii: N327, data ważności: 10.2019
podmiot odpowiedzialny: Sanofi-Aventis France**

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 Kodeksu postępowania administracyjnego w terminie 14 dni od dnia doręczenia niniejszej decyzji, strona może wystąpić do Głównego Inspektora Farmaceutycznego z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy.

OTRZYMUJĄ:

1. strona: przedstawiciel podmiotu odpowiedzialnego: Sanofi-Aventis sp. z o.o., ul. Bonifraterska 17, 00-203 Warszawa, reprezentowana przez Panią Sylwię Grochmańską
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.

p.o. Głównego Inspektora Farmaceutycznego

Zbigniew Niewójt