



Warszawa, dnia 18.12.2006 r.

**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**

GIF-N-N – 4630 – 66/MM/2006

DECYZJA Nr 66/WC/2006

Na podstawie art. 122 ust. 2 ustawy z dnia 6.09.2001 r. - *Prawo farmaceutyczne* (tekst jednolity z 2004r. : Dz. U. Nr 53, poz. 533 z późn. zm.), w związku z art. 104 ustawy z dnia 14.06.1960 r. - *Kodeks postępowania administracyjnego* (jednolity tekst Dz. U. z 2000r. Nr 98, poz. 1071 z późn. zm.)

GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

wycofuje z obrotu na terenie całego kraju produkt leczniczy

SYNTEMUCOL 200 mg, kapsułki twarde, opakowanie po 20 kapsułek, numer serii: 010605, data ważności: 06.2008, podmiot odpowiedzialny: Przedsiębiorstwo Farmaceutyczno-Chemiczne Synteza Sp. z o.o., ul. Świętego Michała 67/71, 61-005 Poznań.

Decyzji nadaję rygor natychmiastowej wykonalności zgodnie z art. 108 § 1 ustawy z dnia 14.06.1960 r. - *Kodeks postępowania administracyjnego* (jednolity tekst Dz. U. z 2000r. Nr 98, poz. 1071 z późn. zm.).

UZASADNIENIE

Do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wpłynął w dniu 18.12.2006 r. protokół badań Narodowego Instytutu Zdrowia Publicznego Nr NI-1916-06 z dnia 24.12.2006 r., przeprowadzonych na w/w serii produktu leczniczego w ramach kontroli planowej.

W/w protokół zawiera orzeczenie, stwierdzające, iż w/w seria produktu leczniczego: *SYNTEMUCOL 200 mg, kapsułki twarde, opakowanie po 20 kapsułek, podmiot odpowiedzialny: Przedsiębiorstwo Farmaceutyczno-Chemiczne Synteza Sp. z o.o., ul. Świętego Michała 67/71, 61-005 Poznań*, ze względu na przekroczoną zawartość zanieczyszczeń (N,N-diacetylocystyny oraz sumy znanych i nieznanymi zanieczyszczeń) nie może być stosowana w lecznictwie.

Mając na uwadze powyższe, Główny Inspektor Farmaceutyczny orzekł jak w sentencji.

Strona po otrzymaniu powyższej decyzji, zobowiązana jest do natychmiastowego podjęcia działań określonych w przepisach Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 22 listopada 2002 r. w sprawie określenia szczegółowych zasad i trybu wstrzymywania i wycofywania z obrotu produktów leczniczych i wyrobów medycznych (Dz. U. Nr 204, poz. 1729).

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.

Zgodnie z art. 130 § 3 pkt. 1 Kpa wniesienie wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy nie wstrzymuje wykonania niniejszej decyzji.



GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY

Zofia Ulz

OTRZYMUJA:

1. strona - **Przedsiębiorstwo Farmaceutyczno-Chemiczne Synteza Sp. z o.o., ul. Świętego Michała 67/71, 61-005 Poznań;**
2. **Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;**
3. **Minister Zdrowia;**
4. **WIF – wszyscy;**
5. **ZOZ-y.**