



Warszawa, dnia 24.11.2006 r.

**GŁÓWNY INSPEKTOR  
FARMACEUTYCZNY**

**Zofia Ulz**

GIF-N-N/4630 – 60/MM/2006

**DECYZJA Nr 60/WC/2006**

Na podstawie art. 122 ust. 1 ustawy z dnia 6.09.2001 r. *Prawo farmaceutyczne* (jednolity tekst Dz. U. z 2004r. Nr 53, poz. 533 z późn. zm.) oraz 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:**

**CLORANXEN, tabletki po 10 mg, nr serii: 63070031, data ważności: 01.2007, podmiot odpowiedzialny: Polfa Kutno S.A., ul. Sienkiewicza 25, 99-300 Kutno.**

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 24.11.2006 r. protokół badań Narodowego Instytutu Zdrowia Publicznego Nr NI-1263-06 z dnia 24.11.2006 r., przeprowadzonych na w/w serii produktu leczniczego w ramach kontroli planowej.

W/w protokół zawiera orzeczenie, stwierdzające, iż w/w seria produktu leczniczego: *CLORANXEN, tabletki po 10 mg, podmiot odpowiedzialny: Polfa Kutno S.A., ul. Sienkiewicza 25, 99-300 Kutno*, nie może być stosowana w lecznictwie, z uwagi na brak spełniania wymogów jakościowych w zakresie wyglądu tabletek (stwierdzone widoczne ciemne plamki na powierzchni tabletek).

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

**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**

**OTRZYMUJĄ:**

1. strona - Polfa Kutno S.A., ul. Sienkiewicza 25, 99-300 Kutno;
2. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;
3. Minister Zdrowia;
4. WIF- wszyscy;
5. ZOZy.