



Warszawa, dnia .....12.12.....2006 r.

**GŁÓWNY INSPEKTOR  
FARMACEUTYCZNY**

GIF-N-N/4630 – 54/U/MM/2006

**DECYZJA**

Na podstawie art. 122 ust.1 ustawy z dnia 6 września 2001r. – *Prawo farmaceutyczne (tekst jednolity z 2004r. : Dz. U. Nr 53, poz. 533 z późn. zmian.)* oraz z art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – *Kodeks postępowania administracyjnego (jednolity tekst Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 z późn. zm.)*

**GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY**

po rozpatrzeniu wniosku z dnia 15.11.2006 roku złożonego przez Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne „POLFA” S. A., ul. Karolkowa 22/24, 01-207 Warszawa, o ponowne rozpatrzenie sprawy rozstrzygniętej decyzją Głównego Inspektora Farmaceutycznego: **Nr 54/WC/2006 r. z dnia 06.11.2006 r.**, dotyczącą wycofania z obrotu na terenie całego kraju produktu leczniczego: **ANTICOL ® tabletki 500 mg seria nr: 01KD0206, data ważności: 02.2009, podmiot odpowiedzialny: Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne „Polfa” S.A., ul. Karolkowa 22/24, 01-207 Warszawa**

**utrzymuje w mocy decyzję Nr 54/WC/2006 r., z dnia 06.11.2006 r.**

**UZASADNIENIE**

Do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wpłynął protokół badań Nr NI-01032-06, z dnia 17.10.2006 r., przeprowadzonych przez Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego, na przedmiotowym produkcie leczniczym w ramach kontroli planowej.

W/w protokół zawiera orzeczenie stwierdzające, iż przedmiotowa seria produktu leczniczego nie odpowiada wymaganiom specyfikacji producenta w zakresie parametru wyglądu tabletek – stwierdzono obecność tabletek w wykruszonych brzegach..

Mając powyższe na uwadze, Główny Inspektor Farmaceutyczny decyzją Nr 54/WC/2006 z dnia 06.11.2006 r., wycofał z obrotu na terenie całego kraju wskazaną w w/w decyzji serię przedmiotowego produktu leczniczego.

W dniu 15.11.2006 r., zgodnie z pouczeniem strona, złożyła do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wnioski o ponowne rozpatrzenie sprawy. W w/w wniosku, strona podniosła iż stwierdzona wada jakościowa tabletek przedmiotowego produktu leczniczego nie powoduje obniżenia jego wartości terapeutycznej oraz nie stanowi zagrożenia dla życia i zdrowia pacjenta.

W ocenie Głównego Inspektora Farmaceutycznego, okoliczności na które strona zwróciła uwagę we wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy nie przemawiają za uchyleniem przedmiotowej decyzji.

Rozpatrując w/w wniosek, Główny Inspektor Farmaceutyczny wziął pod uwagę zapis art. 122 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – *Prawo farmaceutyczne*, który stanowi iż „W razie stwierdzenia, że produkt leczniczy nie odpowiada ustalonym wymaganiom jakościowym Główny Inspektor Farmaceutyczny podejmuje decyzje o (...) wycofaniu z obrotu produktu (...)” Ponadto, mając na uwadze treść art. 109 pkt. 2, przywołanej powyżej ustawy, który stanowi, iż „Do zadań Inspekcji Farmaceutycznej należy w szczególności (...) sprawowanie nadzoru nad jakością produktów leczniczych (...)”, oraz zapis artykułu 67 w/w ustawy, stanowiący iż „zakazany jest obrót, a także stosowanie produktów leczniczych nieodpowiadających ustalonym wymaganiom jakościowym (...)”, Główny Inspektor Farmaceutyczny orzekł jak w sentencji.