



Warszawa, dnia 06.11.2006 r.

**GŁÓWNY INSPEKTOR  
FARMACEUTYCZNY**

GIF-N-N/4630 – 54/2006

**DECYZJA Nr 54/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:**

**ANTICOL ®**

**tabletki 500 mg**

**seria nr: 01KD0206**

**data ważności: 02.2009,**

**podmiot odpowiedzialny/wytwórca u którego następuje zwolnienie serii: Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne „Polfa” S.A., ul. Karolkowa 22/24, 01-207 Warszawa**

**UZASADNIENIE**

Do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wpłynął protokół badań przeprowadzonych przez Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego nr NI-1032-06 z dnia 17.10.2006 r., których przedmiotem był produkt leczniczy *ANTICOL ®, tabletki 500 mg, seria nr: 01KD0206, data ważności: 02.2009, podmiot odpowiedzialny/wytwórca u którego następuje zwolnienie serii: Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne „Polfa” S.A., ul. Karolkowa 22/24, 01-207 Warszawa.*

W/w protokół zawiera orzeczenie stwierdzające, iż przedmiotowa seria produktu leczniczego nie odpowiada wymaganiom specyfikacji producenta z uwagi na obecność w badanej próbie tabletek o wykruszonych brzegach.

Mając powyższe na uwadze, 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.



*[Handwritten signature]*  
Zbigniew Kiewojci

**OTRZYMUJĄ:**

1. strona - Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne „Polfa” S.A., ul. Karolkowa 22/24, 01-207 Warszawa;
2. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;
3. Wojewódzcy Inspektorzy Farmaceutyczni - wszyscy;
4. Zakłady Opieki Zdrowotnej.