



Warszawa, dnia 23.10.2006 r.

**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**

GIF-N-N/4630 – 52/2006

DECYZJA Nr 52/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:

POLCROM 2%

aerazol do nosa, roztwór 20 mg/ml

seria nr: 02YE0805

data ważności: 08.2008,

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 w dniu 17.10.2006 r. protokół badań przeprowadzonych przez Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego nr NI-0585-06, z dnia 17.10.2006 r., których przedmiotem był produkt leczniczy *POLCROM 2%, aerazol do nosa, roztwór 20 mg/ml, seria nr: 02YE0805, data ważności: 08.2008, 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 w zakresie parametru dotyczącego zawartości płynu w butelce.

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.



GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY

Zbigniew Niewójt

OTRZYMUJA:

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.