



**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**

GIF-N-N – 4630 – 65/2006

Warszawa, dnia 04.12.2006 r.

DECYZJA Nr 65/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. 154 § 1 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 o nazwie: Rulid 150 mg x 10 tabletek, seria:

- **919, data ważności 02/2009**

podmiot odpowiedzialny: Aventis Pharma Specialites 56, route de Choisy-au-Bac, 60200 Compiègne, Francja.

Decyzji nadają 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

W dniu 04.12.2006 r. do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wpłynęło zawiadomienie od Hurtowni Farmaceutycznej Sanofi-Aventis Sp. z o.o. w Rzeszowie o wycofaniu z obrotu jednej serii produktu leczniczego Rulid 150 mg x 10 tabletek, seria: 919, data ważności 02/2009, *podmiot odpowiedzialny: Aventis Pharma Specialites 56, route de Choisy-au-Bac, 60200 Compiègne, Francja*, z uwagi na obecność w części w/w serii nadruków obcojęzycznych, francusko-angielskich, na opakowaniach jednostkowych.

Mając powyższe na uwadze, 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

OTRZYMUJĄ:

1. **Sanofi- Aventis Sp. z o.o. ul. Lubelska 53, 35-233 Rzeszów;**
2. **Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;**
3. **Minister Zdrowia;**
4. **WIF – wszyscy;**
5. **ZOZ-y.**