



Warszawa, dnia 18.10.2006 r.

**GŁÓWNY INSPEKTOR  
FARMACEUTYCZNY**

GIF-N-N/4630 – 49/MM/2006

**DECYZJA Nr 49/WC/2006**

Na podstawie art. 122 ust. 1, w związku z art. 23 ust. 1 pkt. 10, art. 26, art. 67 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:**

**CHOLISEPT o smaku miodowo-cytrynowym, tabletki, opakowanie po 16 tabletek, serie: 608S21, 608S22, 608S23, 608S26, 608S29, 608S32, 608S36, 608S39, 608S50, 608S52, 608S68, 608S71, 608S74, 608S77, 609S13, 609S16, 609S52, 609S55, 609S63, 609S60, 609S51, podmiot odpowiedzialny: GlaxoSmithKline Consumer Healthcare Sp. z o. o., Al. Armii Ludowej 26, 00-609 Warszawa.**

**UZASADNIENIE**

Do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wpłynęła w formie notyfikacji, w dniu 02.10.2006 r. informacja od podmiotu odpowiedzialnego, uzupełniona pismem z dnia 06.10.2006 r., dotycząca stwierdzenia niewłaściwego oznakowania opakowania zewnętrznego (kartonika) przedmiotowych serii produktu leczniczego, z uwagi na naniesienie niewłaściwego kodu EAN, przyporządkowanego innemu produktowi leczniczemu.

Zgodnie z art. 23 ust. 1 pkt. 10 ustawy z dnia 6 września 2001 r – Prawo farmaceutyczne pozwolenie na dopuszczenie do obrotu określa m. in. „kod zgodny z systemem EAN UCC”. Ponadto, zapisy Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 19 grudnia 2002 r. w sprawie wymagań dotyczących oznakowania produktu leczniczego oraz treści ulotek przewidują kod EAN UCC jako integralną część informacji umieszczanych na opakowaniu zewnętrznym produktu leczniczego (§ 2 ust. 1 pkt. 16 wyżej przytoczonego rozporządzenia).

Mając na uwadze fakt, że przedmiotowe serie produktu leczniczego nie spełniają ustalonych dla nich wymagań jakościowych z uwagi na wadliwie (niezgodne z pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu), oznakowanie opakowania zewnętrznego oraz zapis art. 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.

**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

**OTRZYMUJĄ:**

1. strona - GlaxoSmithKline Consumer Healthcare Sp. z o. o., Al. Armii Ludowej 26, 00-609 Warszawa;
2. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;
3. WIF- wszyscy;
4. ZOZy.

