



**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**

GIF-N-N – 4630 – 63/MM/2006

Warszawa, dnia 29.XI.2006 r.

DECYZJA Nr 63/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: FENARDIN, kapsułki twarde po 267 mg, opakowanie po 30 szt., numery serii:

- 06H28, data ważności 07/2008
- 06H29, data ważności 07/2008
- 06I04, data ważności 08/2008
- 06I11, data ważności 08/2008

podmiot odpowiedzialny: Schwarz Pharma Sp. z o.o., ul. Dolna 21, 05-092 Łomianki.

Decyzji nadaję 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

Do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wpłynęła pismem w dniu 29.11.2006 r. informacja własna podmiotu odpowiedzialnego, iż w związku ze stwierdzeniem zaistnienia wady jakościowej powyżej wymienionych serii przedmiotowego produktu leczniczego, polegającej na omyłce w umieszczonej na opakowaniu zewnętrznym informacji dotyczącej dawki substancji czynnej, gdzie wpisano „276 mg” zamiast „267 mg” podmiot odpowiedzialny wszczął wykonywanie procedury wycofywania z obrotu w/w serii produktu leczniczego.

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).

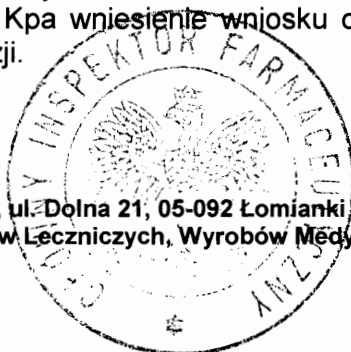
POUCZENIE

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.

OTRZYMUJA:

1. strona - Schwarz Pharma Sp. z o.o., ul. Dolna 21, 05-092 Łomianki;
2. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;
3. Minister Zdrowia;
4. WIF – wszyscy;
5. ZOZ-y.



**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**

Zofia Ulz