



Warszawa, dnia 17.11.2006 r.

**GŁÓWNY INSPEKTOR  
FARMACEUTYCZNY**

GIF-N-N/4630 – 58/MM/2006

**DECYZJA Nr 58/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:**

**COGITON 10, tabletki powlekane, 10 mg, opakowanie 28 tabletek, serie: nr 031004, data ważności: 10.2007; nr 041004, data ważności: 10.2007; nr 010405, data ważności: 04.2008; nr 020905, data ważności: 09.2008; nr 010206, data ważności 02.2009; nr 030806, data ważności: 08.2009; nr 040806, data ważności 08.2009; podmiot odpowiedzialny/wytwórca wytwórca u którego następuje zwolnienie serii: Biofarm Sp. z o. o., ul. Wałbrzyska 13, 60-198 Poznań.**

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 związku z toczącym się postępowaniem wyjaśniającym w przedmiotowej sprawie, do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wpłynęła informacja własna podmiotu odpowiedzialnego o podejrzeniu wystąpienia wady jakościowej w/w serii produktu leczniczego, z uwagi na brak na opakowaniu bezpośrednim produktu leczniczego zapisu „mg” - jednostki miary określającej dawkę zakwestionowanych serii, której obecność na opakowaniu bezpośrednim przewidziana jest w zatwierdzonej dokumentacji rejestracyjnej.

Mając na uwadze, iż niezgodność tekstów informacyjnych umieszczonych na opakowaniu produktu leczniczego z zatwierdzonymi przez Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych wzorami stanowi o wadzie jakościowej produktu, 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.

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. strona - Biofarm Sp. z o. o., ul. Wałbrzyska 13, 60-198 Poznań;
2. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;
3. Minister Zdrowia;
3. WIF- wszyscy;
4. ZOZy.