



Warszawa, dnia 16.11.2006 r.

**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**

Zofia Ulz

GIF-N-N/4630 – 59/MM/2006

DECYZJA Nr 59/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:

OXIS TURBUHALER, proszek do inhalacji, 4,5 mcg/dawkę, nr serii: HH736, data ważności: 2008-08-31, podmiot odpowiedzialny: AstraZeneca AB, S-151 85 Sodertalje, Szwecja.

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 w dniu 16.11.2006 r. pismem decyzja własna podmiotu odpowiedzialnego o wycofaniu z obrotu powyżej wskazanej serii produktu leczniczego: *OXIS TURBUHALER, proszek do inhalacji, 4,5 mcg/dawkę, podmiot odpowiedzialny: AstraZeneca AB, S-151 85 Sodertalje, Szwecja*, z uwagi na stwierdzenie faktu oznakowania w języku angielskim, części z przedmiotowej serii w/w produktu leczniczego wprowadzonej do obrotu na rynek polski.

Mając na uwadze powyższe, 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.



OTRZYMUJĄ:

1. strona - AstraZeneca AB, S-151 85 Sodertalje, Szwecja, reprezentowana przez AstraZeneca Pharma Poland Sp. z o.o., ul. Domaniewska 41, 02-672 Warszawa;
2. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;
3. WIF- wszyscy;
4. ZOZy.