



Warszawa, dnia 6.11.2006 r.

**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**

GIF-N-N/4630 – 56/MM/2006

DECYZJA Nr 56/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:

SALBUTAMOL syrop, 5mg/2ml, opakowanie 100 ml; nr serii: 040106, data ważności: 12.2008, podmiot odpowiedzialny/wytwórca : Przedsiębiorstwo Produkcji Farmaceutycznej HASCO-LEK S. A., ul. Żmigrodzka 242E, 51-131 Wrocław.

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 wpłynął protokół badań Nr NI-1084-06 z dnia 25.09.2006 r. Narodowego Instytutu Zdrowia Publicznego, przeprowadzonych na przedmiotowym produkcie leczniczym w ramach kontroli planowej. W/w protokół stwierdza, iż użyte do wytworzenia w/w serii produktu leczniczego materiały opakowaniowe nie są zgodne z obowiązującą normą producenta.

Prowadząc postępowanie, Główny Inspektor Farmaceutyczny wziął pod uwagę fakt, iż materiały opakowaniowe będąc niezgodnymi z normą producenta, są zarazem niezgodne z dokumentacją rejestracyjną produktu, co stanowi o jego wadzie jakościowej,

Mając na uwadze powyższe Główny Inspektor Farmaceutyczny orzekł jak w sentencji, nadając decyzji rygor natychmiastowej wykonalności.

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

Zbigniew Niwójt

OTRZYMUJA:

1. strona - Przedsiębiorstwo Produkcji Farmaceutycznej HASCO-LEK S. A., ul. Żmigrodzka 242E, 51-131 Wrocław.
2. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;
3. Wojewódzcy Inspektorzy Farmaceutyczni - wszyscy;
4. Zakłady Opieki Zdrowotnej.