



Warszawa, dnia 31.10.2006 r.

**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**

GIF-N-N/4630 – 51/MM/2006

DECYZJA Nr 51/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 5, tabletki powlekane, 5 mg, opakowanie 28 tabletek, serie: 011004, 021004, 010905, 020806; 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 sprawie rozstrzygniętej decyzją Głównego Inspektora Farmaceutycznego Nr 47/WC/2006 z dnia 19.09.2006 r., Departament Inspekcji ds. Wytwarzania Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego przeprowadził w dniu 20.09.2006 r. inspekcję doraźną u wytwórcy. W wyniku wspomnianej kontroli stwierdzono, iż w/w przedmiotowe serie produktu leczniczego obciążone są wadą jakościową, polegającą na braku 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 powyższe na uwadze, 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

Zbigniew Niewójt

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. WIF- wszyscy;
4. ZOZy.