



Warszawa, dnia 14.09.2006 r.

**GŁÓWNY INSPEKTOR  
FARMACEUTYCZNY**

GIF-N-N/4630 – 45/MM/2006

**DECYZJA Nr 45/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 o nazwie: LACTULOSUM syrop, 7,5g/15ml, opakowanie 150 ml, nr serii : 02AF0406, data ważności : 05.2009, podmiot odpowiedzialny/wytwórca: Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o. o., ul. Partyzancka 133/151, 95-200 Pabianice.**

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 dniu 14.09.2006 r. do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wpłynęła własna decyzja podmiotu odpowiedzialnego o wycofaniu z obrotu na terenie kraju serii produktu leczniczego: *LACTULOSUM syrop, 7,5g/15ml, opakowanie 150 ml, nr serii : 02AF0406, data ważności : 05.2009, podmiot odpowiedzialny/wytwórca: Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o. o., ul. Partyzancka 133/151, 95-200 Pabianice*, z uwagi na skażenie części opakowań przedmiotowej serii produktu leczniczego cząstkami pochodzącymi z materiału opakowaniowego.

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. storna - Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o. o., ul. Partyzancka 133/151, 95-200 Pabianice;
2. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;
3. WIF- wszyscy;
4. ZOZy;