



Warszawa, dnia 22.08.2006 r.

**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**

GIF-N-N/4630 – 41TJ/MM/2006

**DECYZJA Nr 41/WC/2006
(tekst jednolity)**

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 produkty lecznicze:

1. UROTRIM 100 mg, tabletki powlekane 30 sztuk, seria: 10406, data ważności 04.2008; podmiot odpowiedzialny: Medana Pharma Terpol Group S.A., ul. Warcka 3, 98-200 Sieradz; wytwórca: Zakład Produkcji Leków Medana Pharma Terpol Group S.A., ul. POW 57, 98-200 Sieradz.
2. UROTRIM 200 mg, tabletki powlekane 20 sztuk, seria: 10406, data ważności 04.2008; podmiot odpowiedzialny: Medana Pharma Terpol Group S.A., ul. Warcka 3, 98-200 Sieradz; wytwórca: Zakład Produkcji Leków Medana Pharma Terpol Group S.A., ul. POW 57, 98-200 Sieradz.

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

Decyzja zostaje wydana na podstawie decyzji Śląskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego z dnia 21.08.2006 r., nr 4/WS/2006, wstrzymującej w obrocie produkt leczniczy *UROTRIM 100 mg, tabletki powlekane 30 sztuk, seria: 10406, data ważności 04.2008; podmiot odpowiedzialny: Medana Pharma Terpol Group S.A., ul. Warcka 3, 98-200 Sieradz; wytwórca: Zakład Produkcji Leków Medana Pharma Terpol Group S.A., ul. POW 57, 98-200 Sieradz.*

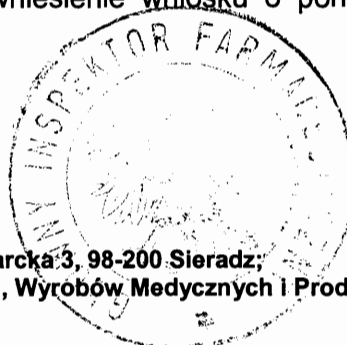
Podstawą wydania w/w decyzji przez Śląskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego był fakt stwierdzenia w kartonikach oznakowanych jako *UROTRIM 100 mg, seria 10406, data ważności 04.2008*, obecności blisterów produktu leczniczego oznakowanych jako *UROTRIM 200 mg, seria 10406, data ważności 04.2008*.

W związku ze stwierdzoną w/w wadą jakościową, oraz wysokim prawdopodobieństwem wystąpienia analogicznej wady jakościowej, dotyczącej produktu leczniczego *UROTRIM 200 mg, seria 10406, data ważności 04.2008*, 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.



Z-ca GŁÓWNEGO INSPEKTORA
FARMACEUTYCZNEGO
[Signature]
Zofia Ulz

OTRZYMUJĄ:

1. strona - Medana Pharma Terpol Group S.A., ul. Warcka 3, 98-200 Sieradz;
2. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;
3. WIF- wszyscy;
4. ZOZy;