



Warszawa, dnia 16.08.2006 r.

**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**

GIF-N-N/4630 – 40/MM/2006

DECYZJA Nr 40/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 produkty lecznicze:

1. DURAPHAT, zawiesina do stosowania na zęby, 50 mg/ml, tuba 10 ml, serie:

- 502202, data ważności: 04.2008
- 505043, data ważności: 07.2008
- 505122, data ważności: 07.2008
- 507544, data ważności: 10.2008
- 509914, data ważności: 12.2008

podmiot odpowiedzialny: Colgate Palmolive GmbH, Liebigstrasse 2-20, D-22113 Hamburg, Niemcy; wytwórca u którego następuje zwolnienie serii: Rorer GmbH, Nattermannallee 1, D-50829 Koln, Niemcy.

2. DURAPHAT, lakier stomatologiczny, 22,6 mg/ml, ampułki po 1,6 ml, seria 502926, data ważności: 05.2008, podmiot odpowiedzialny: Colgate Palmolive GmbH, Liebigstrasse 2-20, D-22113 Hamburg, Niemcy; wytwórca u którego następuje zwolnienie serii: Rorer GmbH, Nattermannallee 1, D-50829 Koln, Niemcy.

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 w dniu 02.08.2006 r. wpłynęło zgłoszenie firmy „Kol-Dental”, informujące o wprowadzeniu do obrotu przedmiotowych produktów leczniczych, których oznakowanie opakowań jest niezgodne z zatwierdzonymi przez Ministra Zdrowia na drodze decyzji wzorami.

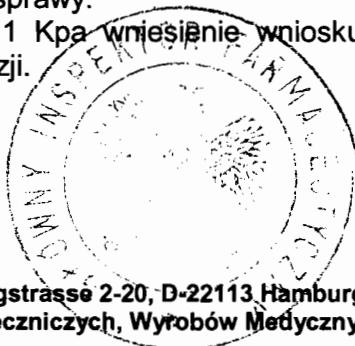
W toku przeprowadzonego przez Mazowieckiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego na polecenie Głównego Inspektora Farmaceutycznego postępowania wyjaśniającego w w/w sprawie potwierdzono zasadność zgłoszenia firmy „Kol-Dental”.

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

OTRZYMUJA:

1. strona - Colgate Palmolive GmbH, Liebigstrasse 2-20, D-22113 Hamburg, Niemcy;
2. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;
3. WIF- wszyscy;
4. ZOZy;