



Warszawa, dnia 31.07.2006 r.

**GŁÓWNY INSPEKTOR  
FARMACEUTYCZNY**

GIF-N-N/4630 – 34/MM/2006

**DECYZJA Nr 34/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:**

**FENACTIL (*Chlorpromazini hydrochloridum*), krople doustne, roztwór 40 mg/g, seria 010106, data ważności: 01.2009, podmiot odpowiedzialny/wytwórca: Zakłady Farmaceutyczne „Unia”, Spółdzielnia pracy, ul. Chłodna 56/60, 00-872 Warszawa.**

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**

Do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wpłynął w dniu 31.07.2006 r. protokół badań nr NI-0916-06, z dnia 28.06.2006 r. produktu leczniczego: *FENACTIL (Chlorpromazini hydrochloridum)*, krople doustne, roztwór 40 mg/g, seria 010106, data ważności: 01.2009, podmiot odpowiedzialny/wytwórca: Zakłady Farmaceutyczne „Unia” Spółdzielnia pracy, ul. Chłodna 56/60, 00-872 Warszawa, przeprowadzonych przez Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego w ramach kontroli planowej.

W/w protokół zawiera orzeczenie stwierdzające, że z uwagi na przekroczoną względem obowiązującej specyfikacji zawartość zanieczyszczeń, przedmiotowa seria w/w produktu leczniczego nie może być stosowana w lecznictwie.

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. storna - Zakłady Farmaceutyczne „Unia”, Spółdzielnia pracy, ul. Chłodna 56/60, 00-872 Warszawa.
2. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;
3. WIF- wszyscy;
4. ZOZy;