



Warszawa, dnia 28.07.2006 r.

**GŁÓWNY INSPEKTOR  
FARMACEUTYCZNY**

GIF-N-N/4630 – 33/MM/2006

**DECYZJA Nr 33/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 wszystkie serie**

**produktu leczniczego o nazwie: AZITROGEN, tabletki powlekane, dawka 250 mg i 500 mg, podmiot odpowiedzialny: Generics UK Ltd.; wytwórca, u którego następuje zwolnienie serii: McDremott Laboratories Ltd. T/a Gerard Laboratories Ltd, 35-36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13, Ireland**

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 wpłynęła informacja w systemie Rapid Alert o decyzji własnej wytwórcy, dotycząca wycofania wszystkich wadliwych serii produktu leczniczego: *AZITROGEN, tabletki powlekane, dawka 250 mg i 500 mg, podmiot odpowiedzialny: Generics [UK] Limited, Albany Gate, Darkes Lane, Potters Bar, Hertfordshire, EN6 1AG, United Kingdom.; wytwórca, u którego następuje zwolnienie serii: McDremott Laboratories Ltd. T/a Gerard Laboratories Ltd, 35-36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13, Ireland, z uwagi na obecność zanieczyszczeń substancji czynnej, w ilości przekraczającej limity określone w specyfikacji.*

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 -Generics [UK] Limited, Albany Gate, Darkes Lane, Potters Bar, Hertfordshire, EN6 1AG, United Kingdom, reprezentowana przez Merck Sp. z o.o. Poland, ul. Aleje Jerozolimskie 178, 02-486 Warszawa
2. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;
3. WIF- wszyscy;
4. ZOZy;