



Warszawa, dnia 02.06.2006r.

**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**

GIF-N-N/4630 – 32/ZN/2006

DECYZJA Nr 32/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: ALPROX 0,5 mg, tabletki, opakowanie 30 szt., nr serii: 1118189, data ważności: 10.2008 r., podmiot odpowiedzialny: Orion Corporation, P.O. Box 65, FIN-02101, Finlandia; wytwórca, u którego następuje zwolnienie serii: Orion Corporation, P.O. Box 65, FIN-02101, Finlandia

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

Główny Inspektor Farmaceutyczny wycofuje z obrotu w/w serię produktu leczniczego **ALPROX 0,5 mg, tabletki, opakowanie 30 szt., nr serii: 1118189, data ważności: 10.2008 r., podmiot odpowiedzialny: Orion Corporation, P.O. Box 65, FIN-02101, Finlandia; wytwórca, u którego następuje zwolnienie serii: Orion Corporation, P.O. Box 65, FIN-02101, Finlandia**

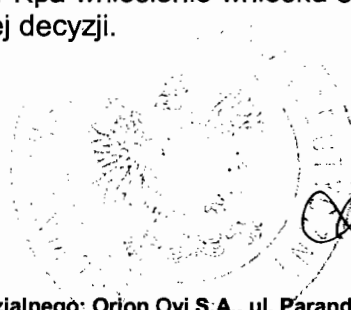
W dniu 02.06.2006 r. do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wpłynęła od firmy Orion Oyj S.A., ul. Parandowskiego 19, 01-699 Warszawa, będącej przedstawicielem firmy Orion Corporation decyzja własna o wycofaniu z obrotu w/w serii produktu leczniczego, z powodu podejrzenia zanieczyszczenia krzyżowego substancji czynnej, użytej do produkcji w/w preparatu.

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**

Dorota Duliban

OTRZYMUJĄ:

1. Przedstawiciel podmiotu odpowiedzialnego: Orion Oyj S.A., ul. Parandowskiego 19, 01-699 Warszawa;
2. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;
3. WIF- wszyscy;
4. ZOZy;
5. a/a.