



Warszawa, dnia 13.04.2006r.

**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**

GIF-N-N/4630 – 26/ZN/2006

DECYZJA Nr 26/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: PEVARYL P.V. szampon leczniczy, 10mg/g, nr serii 5LL3N02; podmiot odpowiedzialny/wytwórca: Janssen-Cilag International N.V., Turnhoutseweg 30, B-2340, Belgia.

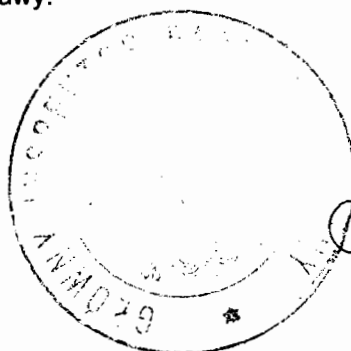
UZASADNIENIE

Decyzja zostaje wydana w związku z podjęciem w dniu 11 kwietnia 2006 r. przez podmiot odpowiedzialny decyzji własnej, wycofującej z obrotu produkt leczniczy PEVARYL P.V. szampon leczniczy, 10mg/g, nr serii 5LL3N02 z obrotu, z uwagi na stwierdzenie wady jakościowej produktu, polegającej na obecności w ww. serii zanieczyszczeń mikrobiologicznych.

Mając na względzie powyższe, 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.



GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY

[Handwritten signature]
Ewa Białucha

OTRZYMUJĄ:

1. Strona – Janssen-Cilag Polska Sp. z o.o.;
2. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;
3. WIF- wszyscy;
4. ZOZy;
5. a/a.