



Warszawa, dnia 12.04.2006r.

**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**

GIF-N-N/4630 – 27/ZN/2006

DECYZJA Nr 27/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: SIMGAL, tabletki powlekane 40 mg, nr serii: 3C601031;
podmiot odpowiedzialny: IVAX Pharmaceuticals s.r.o., Ostravska 29, 747 70 Opava –
Komarov, Czechy**

UZASADNIENIE

W dniu 11 kwietnia 2006 r. do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wpłynął wniosek złożony przez firmę IVAX Pharma Poland sp. z o.o., ul. Domaniewska 50A, 02-672 Warszawa, reprezentującą podmiot odpowiedzialny, o wycofanie z obrotu na terenie Rzeczypospolitej Polskiej produktu leczniczego **SIMGAL, tabletki powlekane 40 mg, nr serii: 3C601031; podmiot odpowiedzialny: IVAX Pharmaceuticals s.r.o., Ostravska 29, 747 70 Opava – Komarov, Czechy**, z powodu stwierdzenia wystąpienia wady jakościowej ww. serii produktu w zakresie błędnego oznakowania opakowania.

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**

Dorota Duliban

OTRZYMUJĄ:

1. IVAX Pharma Poland sp. z o.o., ul. Domaniewska 50A, 02-672 Warszawa;
2. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;
3. WIF- wszyscy;
4. ZOZy;
5. a/a.