



Warszawa, dnia 23.03.2006r.

**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**

GIF-N-N/4630 – 23/MK/2006

**DECYZJA Nr 23/WC/2006
GŁÓWNEGO INSPEKTORA FARMACEUTYCZNEGO**

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.)

wycofuję

z obrotu na terenie całego kraju następujący produkt leczniczy:

Dalfaz® Uno (Alfuzosini hydrochloridum) tabletki o przedłużonym działaniu dawka: 10 mg
nr serii: **25359** data ważności: **07.2008**
podmiot odpowiedzialny: **Sanofi-Synthelabo France, 174 avenue de France, 75013 Paryż, Francja**
wytwórca: **Synthelabo Winthrop Industrie 30-36, avenue Gustave Eiffel, 37100 Tours, Francja.**

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: **Dalfaz® Uno (Alfuzosini hydrochloridum) tabletki o przedłużonym działaniu, dawka: 10 mg, nr serii: 25359, data ważności: 07.2008, podmiot odpowiedzialny: Sanofi-Synthelabo France, 174 avenue de France, 75013 Paryż, Francja, wytwórca: Synthelabo Winthrop Industrie 30-36, avenue Gustave Eiffel, 37100 Tours, Francja.**

Decyzja zostaje wydana w związku z otrzymanym protokołem Narodowego Instytutu Zdrowia Publicznego nr NI-2840-05 z dnia 23.03.2006 r. w którym orzeczono, iż ww. seria nie odpowiada ustalonym wymaganiom jakościowym pod względem wyglądu.

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

OTRZYMUJĄ:

1. Sanofi-Synthelabo France, 174 avenue de France, 75013 Paryż, Francja
2. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych i Wyrobów Medycznych
3. WIF- wszyscy
4. Zozy
5. a/a.