



Warszawa, dnia 14.03.2006r.

**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**

GIF-N-N/4630 – 21 /ZN/2006

**DECYZJA Nr 21/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 :

GOPTEN 2 mg x 28 kapsulek

nr serii: 362838D

termin ważności: 31.07.2008

podmiot odpowiedzialny/wytwórca: Abbott GmbH & Co. KG, Knollstrasse 60, 67061 Ludwigshafen, Niemcy

UZASADNIENIE

Główny Inspektor Farmaceutyczny wycofuje z obrotu w/w serię produktu leczniczego **GOPTEN 2 mg x 28 kapsulek, nr serii: 362838D, termin ważności: 31.07.2008, podmiot odpowiedzialny/wytwórca: Abbott GmbH & Co. KG, Knollstrasse 60, 67061 Ludwigshafen, Niemcy.**

Decyzja zostaje wydana w związku z informacją przekazaną w dniu 14.03.2006 r. przez firmę Abbott Laboratories Poland Sp. z o.o. o podjęciu decyzji własnej podmiotu odpowiedzialnego i dystrybutora wycofującej w/w serię z obrotu na terenie Rzeczypospolitej Polskiej z uwagi na wprowadzenie do obrotu przedmiotowego leku w opakowaniach oznakowanych w języku słowackim.

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.



**Z up. Głównego Inspektora
Farmaceutycznego**

Zbigniew A. Niewójski

OTRZYMUJĄ:

1. Abbott Laboratories Poland Sp. z o.o., ul. Domaniewska 41, 02-672 Warszawa
2. WIF- wszyscy
3. a/a.