



Warszawa, dnia 10.02.2006r.

**GLÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**

GIF-N-N/4630 – 13/ MK /2006

**DECYZJA Nr 13/WC/2006
GLÓWNEGO 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 :

**Clexane® (Enoxaparinum natricum) roztrów do wstrzykiwań podskórnych lub do linii tętniczej układu dializującego 60 mg/0,6 ml
1 op. - 2 ampułkostrzykawki po 0,6 ml**

nr serii : 7214

podmiot odpowiedzialny: Aventis Pharma

Decyzji nadają 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

W dniu 10 lutego 2006r. firma Aventis Pharma Sp.z o.o. poinformowała Głównego Inspektora Farmaceutycznego o dobrowolnym wycofaniu z obrotu **jednej serii, numer 7214** produktu leczniczego Clexane® (Enoxaparinum natricum) roztrów do wstrzykiwań podskórnych lub do linii tętniczej układu dializującego 60 mg/0,6 ml; 1 op. - 2 ampułkostrzykawki po 0,6 ml.

Wycofanie nastąpiło ze względu na możliwość wystąpienia zwiększonego stężenia substancji aktywnej w niektórych ampułkostrzykawkach w/w serii.

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.



GLÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY

Dorota Duliban

OTRZYMUJĄ:

1. Strona – Aventis Pharma Sp. z o.o., ul. Daniszewska 10, 03-230 Warszawa
2. WIF- wszyscy
3. ZOZy
4. a/a