



Warszawa, dnia 6.02.2006r.

**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**

GIF-N-N/4630 – 8/ MSz /2006

**DECYZJA Nr 08/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 :

HEPA-MERZ „trudnorozpuszczalne w soku żołądkowym tabletki”, opak. 30 szt.

nr serii : 501021

data ważności : 06.2007

podmiot odpowiedzialny : Merz Pharmaceuticals GmbH

UZASADNIENIE

Główny Inspektor Farmaceutyczny wycofuje z obrotu w/w serię produktu leczniczego **HEPA-MERZ „trudnorozpuszczalne w soku żołądkowym tabletki”, opak. 30 szt., podmiot odpowiedzialny : Merz Pharmaceuticals GmbH.**

W ramach prowadzonej państwowej kontroli produktów leczniczych znajdujących się w obrocie na polskim rynku zostały pobrane i przesłane próby w/w serii preparatu do badań w Narodowym Instytucie Zdrowia Publicznego.

Główny Inspektor Farmaceutyczny otrzymał z NIZP Protokół Badań NI-2511/05 zawierający orzeczenie, że w/w produkt nie odpowiada wymaganiom specyfikacji wytwórcy ze względu na niewłaściwą oporność tabletek na sok żołądkowy. Ponadto, podana na opakowaniu postać farmaceutyczna oraz oznakowanie opakowania bezpośredniego w języku angielskim są niezgodne z pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu.

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.



GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY

Dorota Duliban

OTRZYMUJA:

1. Strona – Merck sp. z o.o., Al. Jerozolimskie 178, 02-486 Warszawa
2. WIF- wszyscy
3. a/a