



Warszawa, dnia 25.01.2006r.

**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**

GIF-N-N/4630 – 6/ MSz /2006

**DECYZJA Nr 06/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 :

SAPOVEN AT czopki opak. 10 szt.

nr serii : 010504; 010904; 010205; 010405; 010605; 011105

wytwórca : PPF HASCO – LEK S.A. ul. Żmigrodzka 242 E, 51-131 Wrocław

UZASADNIENIE

Główny Inspektor Farmaceutyczny wycofuje z obrotu w/w serie produktu leczniczego **SAPOVEN AT czopki opak. 10 szt., wytwórca : PPF HASCO – LEK S.A. Wrocław.**

Wytwórca w dniu 23 stycznia 2006r. powiadomił Głównego Inspektora Farmaceutycznego o podjęciu decyzji własnej o wycofaniu powyższych serii produktu leczniczego SAPOVEN AT czopki z obrotu, w związku ze spadkiem zawartości substancji czynnej, spowodowanym zastosowaniem niestabilnego witepsolu.

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 – PPF HASCO-LEK S.A., ul. Żmigrodzka 242 E, 51-131 Wrocław
2. WIF- wszyscy
3. ZOZy
4. a/a