



Warszawa, dnia 19.01.2006 r.

**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**

GIF-N-N – 4630 - 4 /2006

**DECYZJA Nr 04/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 :

NAPROXEN czopki 500mg opak. 10 szt.

Nr serii : 010204

Data ważności : 01.2007

Wytwórca / podmiot odpowiedzialny : Przedsiębiorstwo Produkcji Farmaceutycznej HASCO – LEK S.A. ul. Żmigrodzka 242 E, 51-131 Wrocław

UZASADNIENIE:

Główny Inspektor Farmaceutyczny wycofuje z obrotu na terenie Rzeczypospolitej Polskiej w/w serię produktu leczniczego **NAPROXEN czopki 500mg opak. 10 szt.**, **Wytwórca / podmiot odpowiedzialny : Przedsiębiorstwo Produkcji Farmaceutycznej HASCO – LEK S.A. ul. Żmigrodzka 242 E, 51-131 Wrocław.**

Do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wpłynął Protokół Badań NI-2628/05 zawierający orzeczenie, iż badana seria nie odpowiada wymaganiom specyfikacji w zakresie postaci leku i nie może być stosowana w lecznictwie.

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.



INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY
[Signature]
Duliban

OTRZYMUJA:

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