



Warszawa, dnia 12.01. 2006r.

**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**

GIF-N-N/4630 – 3 / MSz /2006

**DECYZJA Nr 3/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 :

ALTIX krem 7,5mg/g opak. 50g
nr serii : 02052004, data ważności : 05.2007

ALTIX krem 10mg/g opak. 50g
nr serii : 02062005, data ważności : 06.2008

opakowania oznakowane nazwą podmiotu odpowiedzialnego : HERBA STUDIO S.J.
ul. Keplera 4C/16, 60-158 Poznań

UZASADNIENIE

Główny Inspektor Farmaceutyczny wycofuje z obrotu w/w serie produktu leczniczego **ALTIX krem 7,5mg/g opak. 50g** oraz **ALTIX krem 10mg/g opak. 50g**, **opakowania oznakowane nazwą podmiotu odpowiedzialnego : HERBA STUDIO S.J. ul. Keplera 4C/16, 60-158 Poznań**

Do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wpłynęły Protokoły Badań NI-2325/05 oraz NI-2310/05 zawierające orzeczenia, iż skład produktu leczniczego oraz nazwa podmiotu odpowiedzialnego podane na etykietach opakowania bezpośredniego, opakowania zewnętrznego i w ulotce informacyjnej, są niezgodne z dokumentacją zatwierdzoną w procedurze udzielania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu. Zgodnie z Anekssem znak PLR-L/911/PL-0755/2003 z dnia 1.10.2003r. do Świadectwa Rejestracji Nr 8539 z dnia 17.01.2001r., uległa zmianie nazwa wytwórcy na Herba Studio Mścisz i Wspólnicy spółka jawna.

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.

OTRZYMUJĄ:

1. Strona - Herba Studio Mścisz i Wspólnicy sj. ul. Keplera 4C/16, 60-158 Poznań *Dorota Duliban*
2. WIF- wszyscy
3. a/a



**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**

Dorota Duliban