



Warszawa, dnia 5.01... 2006r.

**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**

GIF-N-N/4630 – 1/ MSz /2006

**DECYZJA Nr 01/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 :

SAPOVENT AT czopki opak. 10 szt.

nr serii : 010204

data ważności : 01.2007

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

UZASADNIENIE

Główny Inspektor Farmaceutyczny wycofuje z obrotu w/w serię produktu leczniczego **SAPOVENT AT czopki opak. 10 szt., data ważności : 01.2007, wytwórca : PPF HASCO – LEK S.A. Wrocław.**

Do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wpłynął Protokół Badań NI-2615/05 zawierający orzeczenie, iż w/w seria preparatu nie odpowiada wymaganiom normy ZN-98/HASCO-LEK/29/1 ze względu na zbyt małą zawartość benzokainy.

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.



z up

DYREKTOR GENERALNY
Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego
Helena Feliksiak

OTRZYMUJĄ:

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