



Warszawa, dnia ~~21.10.~~ 2005r.

**GŁÓWNY INSPEKTOR  
FARMACEUTYCZNY**

GIF-N-N/4630 - 44 / MSz /2005

**DECYZJA Nr 44/WC/2005  
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 :

**ZOFRAN 16 mg czopki opak. 2 szt.**

**nr serii : 4503, data ważności : 04.2007**

**nr serii : 4504, data ważności : 06.2007**

**nr serii : 4507, data ważności : 08.2007**

**wytwórca : GlaxoSmithKline, Francja**

**podmiot odpowiedzialny : GlaxoSmithKline Export Ltd.**

**UZASADNIENIE**

Główny Inspektor Farmaceutyczny wycofuje z obrotu na terenie całego kraju powyższe serie produktu leczniczego **ZOFRAN 16 mg czopki opak. 2 szt., wytwórca : GlaxoSmithKline, Francja, podmiot odpowiedzialny : GlaxoSmithKline Export Ltd.**

Preparat był decyzją Głównego Inspektora Farmaceutycznego Nr 22/WS/2005r. z dnia 04 sierpnia 2005r wstrzymany w obrocie.

W dniu 26 października 2005r. do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wpłynęła informacja iż GSK Commercial podjęła decyzję o wycofaniu w/w serii po analizie jakości substancji wchodzących w ich skład, z której wynika, że wskutek przyspieszonego procesu utleniania leku dochodzi do powstawania produktów rozkładu w ilości niezgodnej z normą.

Mając na względzie powyższe, 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

**OTRZYMUJA:**

1. GlaxoSmithKline Wellcome S.A., al. Jana Pawła II 34, 00-141 Warszawa
2. WIF – wszyscy
3. ZOZy
4. a/a