



Warszawa, dnia 14.10.2005r.

**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**

GIF-N-N/4630 - 37 / MSz /2005

**DECYZJA Nr 37/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 :

PEROXYGEL 3,0; 30mg/g; 3% opakowanie tuba 15g

nr serii : 30703

data ważności : 07.2006

podmiot odpowiedzialny/ wytwórca : PPF „GEMI” ul. Mickiewicza 36, 05-480 Karczew

UZASADNIENIE

Główny Inspektor Farmaceutyczny wycofuje z obrotu na terenie całego kraju powyższą serię produktu leczniczego **PEROXYGEL 3,0; 30mg/g; 3% opakowanie tuba 15g, podmiot odpowiedzialny/ wytwórca : PPF „GEMI” ul. Mickiewicza 36, 05-480 Karczew.**

Decyzja zostaje wydana w związku z otrzymanym w dniu 14 października 2005r. zgłoszeniem podmiotu odpowiedzialnego, iż stwierdzono w próbach archiwalnych w/w serii zmiany w parametrze fizycznym „postać – zmiana konsystencji”.

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.



OTRZYMUJA:

1. PPF „GEMI” ul. Mickiewicza 36, 05-480 Karczew
2. WIF - wszyscy
3. a/a