



**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**

Warszawa, dn. 9.11. 2005r.

GIF-N –N – 0210 - 34 /MSz/2005

**DECYZJA Nr 34 /D/2005
GŁÓWNEGO INSPEKTORA FARMACEUTYCZNEGO**

Na podstawie art. 122 ust. 1 ustawy z dnia 6.09.2001 r. – *Prawo farmaceutyczne* (tekst jednolity z 2004r : Dz. U. Nr 53, poz. 533 z późn. zm.) oraz art. 138 § 1 pkt 2 ustawy z dnia 14.06.1960 r. - *Kodeks postępowania administracyjnego* (jednolity tekst Dz. U. z 2000r. Nr 98, poz. 1071 z późn. zm.)

**uchylam
decyzję Nr 31/WC/2005 z dnia 08.09.2005 r.
Głównego Inspektora Farmaceutycznego**

w sprawie wycofania z obrotu na terenie całego kraju produktu leczniczego :
**PASTA CYNKOWA opakowanie 20g, nr serii : 010305, data ważności : 23.03.2006, wytwórca/
podmiot odpowiedzialny : PPF HASCO-LEK S.A. Wrocław**

UZASADNIENIE

Główny Inspektor Farmaceutyczny decyzją Nr 31/WC/2005 z dnia 8 września 2005r. wycofał z obrotu na terenie całego kraju w/w serię produktu leczniczego **PASTA CYNKOWA opakowanie 20g, wytwórca/ podmiot odpowiedzialny : PPF HASCO-LEK S.A. Wrocław**. Decyzja została wydana w związku ze stwierdzeniem, na podstawie orzeczenia Narodowego Instytutu Zdrowia Publicznego w Protokole Badań NI-1192/05, iż w/w seria produktu leczniczego PASTA CYNKOWA nie jest zgodna z pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu w zakresie zadeklarowanej zawartości ilościowej produktu w opakowaniu.

W dniu 16.09.2005r. strona złożyła wniosek o ponowne rozpatrzenie sprawy, w którym wniosła o uchylenie powyższej decyzji. W piśmie zanegowała treść orzeczenia Narodowego Instytutu Zdrowia Publicznego stanowiącego podstawę wydania decyzji GIF 31/WC/2005 z dnia 8 września 2005r.

Przeprowadzając powtórna analizę zgromadzonego materiału dowodowego, w tym nadesłanej w uzupełnieniu 7 listopada br. dokumentacji wchodzącej w skład systemu dokumentacji wytwarzania w/w produktu leczniczego, Główny Inspektor Farmaceutyczny przychylił się do wniosku strony.

Przekazany materiał, zgodnie z pkt 87 ppkt 8 części IV, w dziale I załącznika nr 1 do DPW rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 3 grudnia 2002r. w sprawie wymagań *Dobrej Praktyki Wytwarzania* (Dz. U. Nr 224, poz. 1882), zawiera zatwierdzoną dokumentację określającą szczegóły kontroli procesu z dopuszczalnymi odchyleniami. Dopuszcza ona procentową wielkość odchylenia od zadeklarowanej ilości opakowania 20 g określonego pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu.

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. PPF HASCO-LEK S.A., 51-131 Wrocław, ul. Zmigrodzka 24/E
2. WIF- wszyscy
3. a/a



**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**

[Signature]
Barbara Duliban