



Warszawa, dnia 10.08 2005r.

**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**

GIF-N-N/4630 - 26 / MSz /2005

**DECYZJA Nr 26/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 :

VENOŻEL żel (12mg+10mg+5mg)/g, tuba aluminiowa 50g

nr serii : 1205

data ważności : 04.2007

podmiot odpowiedzialny : „EMO-FARM” sp. z o.o., ul. Łódzka 157, 95-054 Ksawerów

UZASADNIENIE

Główny Inspektor Farmaceutyczny decyzją Nr 26/WC/2005 z dnia 10 sierpnia 2005r. wycofuje z obrotu na terenie całego kraju powyższą serię produktu leczniczego **VENOŻEL żel (12mg+10mg+5mg)/g, tuba aluminiowa 50g, data ważności : 04.2007, podmiot odpowiedzialny : „EMO-FARM” sp. z o.o., ul. Łódzka 157, 95-054 Ksawerów.**

W dniu 10 sierpnia 2005r. do Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego wpłynął protokół badań Narodowego Instytutu Zdrowi Publicznego NI-1491-05, zawierający orzeczenie, iż zbadana w ramach planowej kontroli próbka w/w serii preparatu nie odpowiada wymaganiom normy producenta w zakresie czystości mikrobiologicznej preparatu. Stwierdzono brak obecności parahydroksybenzoesu etylu, natomiast zidentyfikowano obecność produktu jego rozkładu.

W związku z powyższym, 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

Dorota Drużbina
Dorota Drużbina

OTRZYMUJA:

1. Strona – EMO-FARM sp. z o.o., ul. Łódzka 157, 95-054 Ksawerów
2. WIF
3. a/a