



Warszawa, dnia 26.07.2005r.

**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**

GIF-N-N/4630 - 23 / MSz /2005

**DECYZJA Nr 23/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 :

HYDROCORTISONUM 1% krem 15g, tuba aluminiowa

nr serii : 01AF0505

data ważności : 05.2008

wytwórca/ podmiot odpowiedzialny : AFLOFARM FARMACJA POLSKA sp. z o.o., ul. Partyzancka 133/151, 95-200 Pabianice

UZASADNIENIE

Główny Inspektor Farmaceutyczny decyzją Nr 23/WC/2005 z dnia 26 lipca 2005r. wycofuje z obrotu na terenie całego kraju powyższą serię produktu leczniczego HYDROCORTISONUM 1% krem 15g, tuba aluminiowa, wytwórca/ podmiot odpowiedzialny : AFLOFARM FARMACJA POLSKA sp. z o.o., ul. Partyzancka 133/151, 95-200 Pabianice.

Decyzja została wydana w związku z decyzją Łódzkiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego Nr 1/WS/2005r. z dnia 26 lipca 2005r. wstrzymującą w/w preparat w obrocie na terenie województwa łódzkiego. W opakowaniu zewnętrznym oznaczonym Hydrocortisonum krem 1%, zapakowano tuby – opakowanie bezpośrednio oznaczone Hydrocortisonum krem 0,5% zawierające produkt w stężeniu 1%.

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**

Andrzej Duliban

OTRZYMUJA:

1. Strona - Aflofarm Farmacja Polska sp. z o.o.
2. WIF
3. a/a