



Warszawa, dnia 1.04.2005r.

**GŁÓWNY INSPEKTOR  
FARMACEUTYCZNY**

GIF-N-N/4630 – 12/ MSz /2005

**DECYZJA Nr 12/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.)

**wycofuje**

z obrotu na terenie całego kraju następujący produkt leczniczy :

**COFFEPIRINE tabletki od bólu głowy 450mg + 50mg**

Nr serii : 01.07.04, data ważności : 07.2007

Nr serii : 02.01.05, data ważności : 01.2008

wytwórca : PPH Marcmed-Pączkowski sp. j., 20-453 Lublin, ul. Zamenhofa 29-31

podmiot odpowiedzialny : PPH Marcmed-Pączkowski sp. j., 20-453 Lublin, ul. Zamenhofa 29-31

Decyzji nadaje rygor natychmiastowej wykonalności zgodnie z art. 108 § 1 ustawy z dnia 14.06.1960 r. - *Kodeks postępowania administracyjnego* (jednolity tekst Dz. U. z 2000r. Nr 98, poz. 1071 z późn. zm.).

**UZASADNIENIE**

Główny Inspektor Farmaceutyczny decyzją Nr 12/WC/2005 z dnia 31 marca 2005r. wycofuje z obrotu na terenie całego kraju w/w serie produktu leczniczego **COFFEPIRINE tabletki od bólu głowy 450mg + 50mg**, wytwórca : PPH Marcmed-Pączkowski sp. j., 20-453 Lublin, ul. Zamenhofa 29-31 podmiot odpowiedzialny : PPH Marcmed-Pączkowski sp. j., 20-453 Lublin, ul. Zamenhofa 29-31.

W dniu 31 marca 2005r. do Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego wpłynęły orzeczenia Narodowego Instytutu Zdrowia Publicznego nr NIZP – 0429/05 i 0430-05 z dnia 22.03.2005r. stwierdzające, że zbadane w ramach planowej kontroli próbki w/w serii preparatu pobrane z rynku nie odpowiadają wymaganiom ogólnym normy producenta.

Opakowanie bezpośrednie nie jest umieszczone w opakowaniu zewnętrznym z ulotką informacyjną, zgodnie z wzorem zatwierdzonym przez Ministra Zdrowia z dnia 18.09.1998r.

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.



Główny Inspektor Farmaceutyczny

dr p. Zbigniew A. Niewójt

**OTRZYMUJĄ:**

1. Strona – PPH Marcmed-Pączkowski sp. j., 20-453 Lublin, ul. Zamenhofa 29-31
2. WIF
3. a/a