



Warszawa, dnia 30.03.2005r.

**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**

GIF-N-N/4630 – 10/ MSz /2005

**DECYZJA Nr 10/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 krem 0,5 % opakowanie 15g

nr serii : 04AF0704

data ważności : 07.2007

wytwórca : Aflofarm Farmacja Polska sp. z o.o., Pabianice

podmiot odpowiedzialny : Aflofarm Farmacja Polska sp. z o.o., Pabianice

UZASADNIENIE

Główny Inspektor Farmaceutyczny wycofuje z obrotu na terenie całego kraju w/w serię produktu leczniczego **HYDROCORTISONUM krem 0,5 % opakowanie 15g**, wytwórca : Aflofarm Farmacja Polska sp. z o.o., Pabianice.

W dniu 30 marca 2005r. do Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego wpłynęło orzeczenie Narodowego Instytutu Zdrowia Publicznego nr NIZP – 3427/04 z dnia 18.03.2005r. stwierdzające, że zbadana w ramach planowej kontroli próbka w/w serii preparatu pobrana z rynku nie odpowiada wymaganiom normy producenta.

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

z pp. Zbigniew A. Niewójt

OTRZYMUJA:

1. Strona – Aflofarm Farmacja Polska sp. z o.o., 95-200 Pabianice, ul. Partyzancka 133/151
2. WIF
3. a/a