



Warszawa, dnia 21.10.2004 r.

**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**

GIF-N-N/4630-13/2004

**DECYZJA Nr 42/WC/2004
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. 1071z późn. zm.)

Wycofuję

z obrotu na terenie całego kraju:

STOPERAN 2 mg, kapsułki twarde, 8 szt. w opakowaniu zewnętrznym z napisami „Lek przeciw biegunce” oraz „Już jedna dawka może szybko i skutecznie zatrzymać biegunkę”

numer serii : wszystkie

podmiot odpowiedzialny : US Pharmacia sp. z o.o., ul. Ziębicka 40, 50-507 Wrocław

UZASADNIENIE

Główny Inspektor Farmaceutyczny wycofuje z obrotu na terenie Rzeczypospolitej Polskiej wszystkie serie w/w produktu leczniczego, którego opakowanie zewnętrzne zawiera napisy: „Lek przeciw biegunce” oraz „Już jedna dawka może szybko i skutecznie zatrzymać biegunkę”. Opakowanie zewnętrzne preparatu jest niezgodne z zatwierdzonym przez Ministerstwo Zdrowia w dniu 5.08.2003r. oznakowaniem opakowania zewnętrznego (kartonikiem) zawierającym blister z 8 kapsułkami w procedurze dopuszczenia do obrotu produktu leczniczego.

W związku z powyższym Główny Inspektor Farmaceutyczny orzekł jak na wstępie.

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. Złożenie wniosku nie wstrzymuje wykonania decyzji.

OTRZYMUJĄ:

1. US Pharmacia sp. z o.o., ul. Ziębicka 40, 50-507 Wrocław
2. WIF- wszyscy
3. NIZP, ul. Chełmska 30/34, 00-725 Warszawa
4. Departament Inspekcji ds. Wytwarzania GIF



GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY


Dorota Duliban