



Warszawa, dnia 30.07.2004 r.

**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**

GIF-N-N/4630 –26/2004

**DECYZJA Nr 25/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. 1071)

Wycofuję

z obrotu na terenie całego kraju:

PROCORTIN krem 1mg/g, opak. 15g

nr serii : 011002

data ważności : 10.2005

wytwórca : Laboratorium Farmaceutyczne Homeofarm sp. z o.o. Gdańsk

UZASADNIENIE

W wyniku badań wykonanych w ramach kontroli planowej, przez Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego, stwierdzono że w/w seria produktu leczniczego nie odpowiada normie producenta ZN-97/015 z dnia 19.06.1997r. w zakresie zawartości substancji czynnej. Preparat PROCORTIN krem 1mg/g, opak. 15g, nr serii : 011002, data ważności : 10.2005, wytwórca : Laboratorium Farmaceutyczne Homeofarm sp. z o.o. Gdańsk nie może być stosowany w lecznictwie.

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.

**Główny Inspektor Farmaceutyczny
Dorota Duliban**

OTRZYMUJA:

1. Laboratorium Farmaceutyczne Homeofarm sp. z o.o., 83-366 Gdańsk, ul. Jagiellońska 44
2. Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego, ul. Chełmska 30/34, 00-725 Warszawa
3. WIF- wszyscy
4. Departament Inspekcji ds. Wytwarzania GIF

