



**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**

Warszawa, dnia 04.05 2010 r.

GIF-IW-ZJP-4350/18/BW/10

DECYZJA Nr 18/WC/2010

Na podstawie 38 ust. 3a i art. 42 ustawy z dnia 6.09.2001 r. - *Prawo farmaceutyczne* (Dz. U. Nr 45, poz. 271 z późn. zmianami), w związku z art. 104 i 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.)

GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

1) wycofuje z obrotu na terenie całego kraju produkt leczniczy:

**Prolipid, kapsułki twarde,
numer serii: 0904005, data ważności 04.2011,
numer serii: 0904006, data ważności 04.2011,
numer serii: 0904007, data ważności 04.2011,
numer serii: 0904008, data ważności 04.2011,
podmiot odpowiedzialny: Cowik Sp z o.o., ul. Powązkowska 59/151, 01-728 Warszawa,**

2) niniejszej decyzji nadaje rygor natychmiastowej wykonalności.

UZASADNIENIE

W dniu 6 maja 2010 r. w trakcie inspekcji planowej wykonywanej przez inspektorów Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego u importera, w firmie Cowik Sp. z o.o. stwierdzono, iż powyższe serie przedmiotowego produktu leczniczego zostały dopuszczone do obrotu niezgodnie z obowiązującym pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu oraz z naruszeniem przepisów dotyczących Dobrej Praktyki Wytwarzania.

Mając powyższe na uwadze, Główny Inspektor Farmaceutyczny orzekł jak w sentencji.

Strona po otrzymaniu powyższej decyzji, zobowiązana jest do natychmiastowego podjęcia działań określonych w przepisach Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 12 marca 2008 r. w sprawie określenia szczegółowych zasad i trybu wstrzymywania i wycofywania z obrotu produktów leczniczych i wyrobów medycznych (Dz. U. Nr 57, poz. 347).

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.

Zgodnie z art. 130 § 3 pkt. 1 Kpa wniesienie wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy nie wstrzymuje wykonania niniejszej decyzji.



GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY

[Handwritten signature]
Zofia Ułz

OTRZYMUJĄ:

1. strona: Cowik Sp. z o.o., aktualny adres ul. Hajoty 57/3, 01-821 Warszawa;
2. Minister Zdrowia;
3. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;
4. Główny Lekarz Weterynarii;
5. Naczelny Inspektor Farmaceutyczny Wojska Polskiego;
6. WIF – wszyscy.