



**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**
GIF-IW-ZJP-4340/4/BW/10

Warszawa, dnia 25.02 2010 r.

DECYZJA Nr 4/WS/2010

Na podstawie art. 121 ust. 2 i art. 108 ust. 4 pkt 2 ustawy z dnia 6.09.2001 r. - *Prawo farmaceutyczne* (Dz. U. z 2008r. Nr 45, poz. 271, z późn. zm.), w związku z art. 104 oraz 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) wstrzymuje w obrocie oraz stosowaniu na terenie całego kraju produkt leczniczy

o nazwie:

Actifed, syrop, butelka 100 ml;

numer serii: 8N010, data ważności 31/12/2013,

numer serii: 9A001, data ważności 31/01/2014,

numer serii: 8M009, data ważności 30/11/2013,

numer serii: 9A002, data ważności 31/01/2014

numer serii: 9B004, data ważności 31/01/2014,

numer serii: 9D003, data ważności 30/04/2014,

numer serii: 9E005, data ważności 31/05/2014,

numer serii: 9G006, data ważności 31/07/2014,

numer serii: 9H007, data ważności 31/08/2014,

numer serii: 9K008, data ważności 30/09/2014,

numer serii: 9K009, data ważności 30/09/2014

numer serii: 9L010, data ważności 31/10/2014,

**podmiot odpowiedzialny: McNeil Products Limited, C/O Johnson & Johnson Limited,
Wielka Brytania**

2) niniejszej decyzji nadaje rygor natychmiastowej wykonalności.

UZASADNIENIE

Główny Inspektor Farmaceutyczny wstrzymuje w obrocie i stosowaniu na terenie Rzeczypospolitej Polskiej ww. serie produktu leczniczego w związku z decyzją własną firmy. Przyczyną podjęcia decyzji jest konieczność dorejestrowania dostawcy substancji czynnej.

Mając na uwadze powyższe, w/w serie nie mogą być przedmiotem obrotu oraz nie mogą być stosowane w lecznictwie do czasu wyjaśnienia wątpliwości.

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).

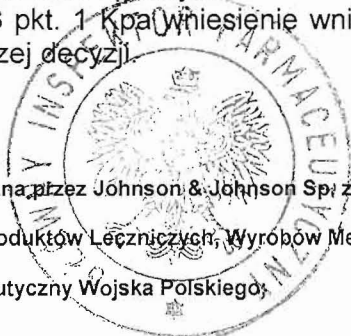
POUCZENIE

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.

OTRZYMUJĄ:

1. strona: McNeil reprezentowana przez Johnson & Johnson Sp. z o.o. ul. Łżecka 24, 02-135 Warszawa;
2. Minister Zdrowia;
3. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;
4. Główny Lekarz Weterynarii;
5. Naczelnny Inspektor Farmaceutyczny Wojska Polskiego;
6. WIF – wszyscy.



FARMACEUTYCZNY

Zofia Ulz
Zofia Ulz