



**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**

Warszawa, dnia 23.03...2009 r.

GIF-IW-ZJP-4350/16/BW/09

DECYZJA Nr 16/WC/2009

Na podstawie art. 122 ust. 1 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:

**TORECAN 6,5 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań,
numer serii: A46180, data ważności 01.2014;**

podmiot odpowiedzialny: KRKA, d.d, Novo mesto Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Słowenia

2) niniejszej decyzji nadaje rygor natychmiastowej wykonalności.

UZASADNIENIE

W dniu 20.03.2009r. do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wpłynęło zgłoszenie podejrzenia braku spełnienia wymagań jakościowych przedmiotowej serii produktu leczniczego w związku ze stwierdzeniem przez podmiot odpowiedzialny błędnego oznakowania na opakowaniu jednostkowym w ilości ampulek. Jest napis 50 ampulek, powinno być 5 ampulek.

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

Zofia Ulz
Zofia Ulz

OTRZYMUJĄ:

1. strona: KRKA Polska Sp. z o.o. ul. Równoległa 5, 02-235 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.