



Warszawa, dnia 27.02.2008 r.

**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**
GIF-IW-ZJP-4340/6/SZ/08

DECYZJA Nr 6/WS/2008

Na podstawie art. 121 ust. 2 i art. 108 ust. 4 pkt 2 ustawy z dnia 6.09.2001 r. - *Prawo farmaceutyczne* (tekst jednolity z 2004r. : Dz. U. Nr 53, poz. 533 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:

RECTANAL, płyn, 150 ml,
nr serii 031207, data ważności 12.2010,
nr serii 071207, data ważności 12.2010;
podmiot odpowiedzialny: Farmaceutyczo - Chemiczna Spółdzielnia Pracy Galenus,
03-791 Warszawa, ul. Hutnicza 8;

- 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 podejrzeniem braku spełnienia wymagań jakościowych.

Podejrzenie braku spełnienia wymagań jakościowych zostało zgłoszone w dniu 27.02.2008 r. przez Kierownika Apteki Brzeskiego Centrum Medycznego w Brzegu.

Mając na uwadze powyższe, ww. 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 22 listopada 2002 r. w sprawie określenia szczegółowych zasad i trybu wstrzymywania i wycofywania z obrotu produktów leczniczych i wyrobów medycznych (Dz. U. Nr 204, poz. 1729).

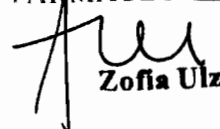
POUCZENIE

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

OTRZYMUJĄ:

1. strona - Farmaceutyczo-Chemiczna Spółdzielnia Pracy Galenus, 03-791 Warszawa, ul. Hutnicza 8;
2. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;
3. Minister Zdrowia;
4. WIF - wszyscy;
5. ZOZ-y.