



**GŁÓWNY INSPEKTOR  
FARMACEUTYCZNY**  
GIF-ZJ/4340 – 57/MJW/2007

Warszawa, dnia 22.05.2007 r.

### **DECYZJA Nr 57/WS/2007**

Na podstawie art. 121 ust. 2 ustawy z dnia 6.09.2001 r. - *Prawo farmaceutyczne* (tekst jednolity z 2004r. : Dz. U. 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 z późn. zm.)

### **GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY**

**wstrzymuje w obrocie na terenie całego kraju produkt leczniczy o nazwie:**

**VENOŻEL (Diclofenacum natricum + Tribenosidum + Escinum), żel (12 mg + 10 mg + 5 mg)/g, numer serii: 2206, data ważności 04.2008;  
podmiot odpowiedzialny: „EMO-FARM” Sp. z o.o., ul. Łódzka 157, 95-054 Ksawerów**

Decyzji nadają rygor natychmiastowej wykonalności zgodnie z art. 121 ust. 4 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. 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.).

### **UZASADNIENIE**

Główny Inspektor Farmaceutyczny wstrzymuje w obrocie na terenie Rzeczypospolitej Polskiej powyżej wskazaną serię produktu leczniczego, w związku z otrzymanym w dniu 22.05.2007 r. protokołem badań Narodowego Instytutu Leków nr NI-1394-06.

Orzeczenie zawarte w w/w protokole stanowi, iż skład badanej próbki jest niezgodny z pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu ze względu na stwierdzoną obecność niedeklarowanego w składzie produktu parahydroksybenzoesu propylu.

Mając powyższe na uwadze, przedmiotowa seria nie może być przedmiotem obrotu oraz nie może być stosowana w lecznictwie do czasu wyjaśnienia wątpliwości dotyczących bezpieczeństwa stosowania.

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.



MAIN PHARMACEUTICAL  
INSPECTOR  
*Zofia Ulz*  
Zofia Ulz

### **OTRZYMUJA:**

1. strona – „EMO-FARM” Sp. z o.o., ul. Łódzka 157, 95-054 Ksawerów;
2. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;
3. Minister Zdrowia;
4. WIF – wszyscy;
5. ZOZ-y.