



Warszawa, dnia 02.03.2007 r.

**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**
GIF-N-N – 0210-20/MM/06/2007

DECYZJA Nr 20/D/2007

Na podstawie art. 122 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – *Prawo farmaceutyczne* (tekst jednolity: Dz. U. z 2004 r. Nr 53, poz. 533 z późn. zm.) oraz art. 154 § 1 oraz 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. - *Kodeks postępowania administracyjnego* (tekst jednolity: Dz. U. z 2000r. Nr 98, poz. 1071 z późn. zm.)

GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

uchyla w punkcie pierwszym decyzję Nr 64/WC/2006 z dnia 01.12.2006 r.,

w sprawie wycofania z obrotu na terenie całego kraju produktu leczniczego:

Acatar Acti-Tabs, tabletki, opakowanie po 12 sztuk: numery serii:

- numer serii 1606452, data ważności: 31.12.2007 r.
- numer serii 1651826podsA, data ważności: 31.05.2008 r.

podmiot odpowiedzialny: US Pharmacia Sp. z o.o., ul. Ziębicka 40, 50-507 Wrocław.

UZASADNIENIE

Główny Inspektor Farmaceutyczny decyzją Nr 64/WC/2006 z dnia 01.12.2006 r. wycofał z obrotu na terenie całego kraju powyżej wskazane serie przedmiotowego produktu leczniczego, w związku z decyzją własną podmiotu odpowiedzialnego, podjętą z uwagi na niewłaściwy sposób oznakowania opakowań bezpośrednich przedmiotowych serii w zakresie numeru serii oraz daty ważności.

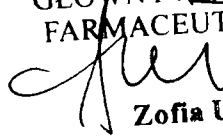
Po zakończeniu procedury wycofywania produktu leczniczego z obrotu, podmiot odpowiedzialny dokonał działań naprawczych w odniesieniu do wskazanych serii, poświadczając ten fakt stosownym dokumentem, sygnowanym przez osobę wykwalifikowaną.

Mając na uwadze powyższe, Główny Inspektor Farmaceutyczny orzekł jak na wstępie.

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.



**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**

Zofia Ulz

OTRZYMUJĄ:

1. strona - US Pharmacia Sp. z o.o., ul. Ziębicka 40, 50-507 Wrocław;
2. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;
3. Minister Zdrowia;
4. WIF – wszyscy;
5. ZOZ-y.