



Warszawa, dnia 1. kw. 2006 r.

**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**

GIF-N-N – 4630 – 64/MM/2006

DECYZJA Nr 64/WC/2006

Na podstawie art. 122 ust. 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. 154 § 1 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

- wycofuje z obrotu na terenie całego kraju produkt leczniczy o nazwie: Acatar Acti-Tabs, tabletki, opakowanie po 12 sztuk, numery serii:**
 - 1606452;
 - 1651826podsA;**podmiot odpowiedzialny: US Pharmacia Sp. z o.o., ul. Ziębicka 40, 50-507 Wrocław.**
- uchyla decyzję Głównego Inspektora Farmaceutycznego Nr 43/WS/2006 z dnia 27.11.2006 r.**

Decyzji nadają rygor natychmiastowej wykonalności zgodnie 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 wstrzymał w dniu 27.11.2006 r. decyzją Nr 43/WS/2006 w obrocie na terenie Rzeczypospolitej Polskiej powyżej wskazane serie produktu leczniczego o nazwie: *Acatar Acti-Tabs, tabletki, opakowanie po 12 sztuk, podmiot odpowiedzialny: US Pharmacia Sp. z o.o., ul. Ziębicka 40, 50-507 Wrocław*, w związku z podejrzeniem, iż w/w serie produktu leczniczego nie spełniają wymogów jakościowych w zakresie oznakowania opakowania bezpośredniego numerem serii oraz datą ważności.

Po wydaniu w/w decyzji, do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wpłynęła pismem w dniu 28.11.2006 r. informacja od podmiotu odpowiedzialnego, iż w związku z potwierdzeniem zaistnienia wystąpienia w/w wady jakościowej, podmiot odpowiedzialny podjął własną decyzję o wycofaniu z obrotu przedmiotowych serii produktu leczniczego.

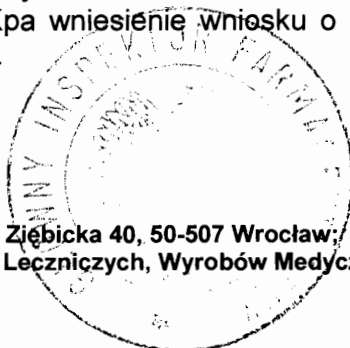
Mając powyższe na uwadze, Główny Inspektor Farmaceutyczny orzekł jak w sentencji.

Strona po otrzymaniu powyższej decyzji, zobowiązana jest do natychmiastowego podjęcia działań określonych w przepisach Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 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 - 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.