



**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**
GIF-N-N – 0210-16/MM/2007

Warszawa, dnia 21.02.2007 r.

DECYZJA Nr 16/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 decyzję Nr 11/WC/2007 z dnia 18.01.2007 r.,

w sprawie wycofania z obrotu produktów leczniczych:

1. **AXTIL 2,5 mg, tabletki powlekane, opakowanie po 30 tabletek,**
 - numer serii: F04778, termin ważności: 03.2008,podmiot odpowiedzialny: Adamed, Sp. z o.o., Pieńków 149, 05-152 Czosnów.

2. **AXTIL 5,0 mg, tabletki powlekane, opakowanie po 30 tabletek,**
 - nr serii: F04754, termin ważności: 03.2008,
 - nr serii: F04753, termin ważności: 03.2008,podmiot odpowiedzialny: Adamed, Sp. z o.o., Pieńków 149, 05-152 Czosnów.

UZASADNIENIE

Główny Inspektor Farmaceutyczny decyzją Nr 11/WC/2007 z dnia 18.01.2007 r., wycofał z obrotu na terenie całego kraju wskazane powyżej serie przedmiotowych produktów leczniczego, z uwagi na informację własną podmiotu odpowiedzialnego o stwierdzeniu wady jakościowej, polegającej na niewłaściwym kodzie EAN, umieszczonym na opakowaniach przedmiotowych produktów.

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

[Signature]
Zofia Uła

OTRZYMUJĄ:

1. strona - Adamed, Sp. z o.o., Pieńków 149, 05-152 Czosnów.
2. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;
3. Minister Zdrowia;
4. WIF – wszyscy;
5. ZOZ-y.