



Warszawa, dnia 30.01.2007 r.

**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**
GIF-N-N – 0210-10/TJ/MM/2007

DECYZJA Nr 10/D/2007
(tekst jednolity)

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

1. **uchyla częściowo decyzję nr 63/WC/2006 z dnia 29.11.2006 r., w zakresie serii:**
 - **06H29, data ważności: 07/2008,**
 - **06I04, data ważności: 08/2008**
 - **06I11, data ważności: 08/2008**
2. **pozostawia w mocy przedmiotową decyzję w zakresie serii:**
 - **06H28, data ważności: 07/2008**

w sprawie wycofania z obrotu wskazanych serii produktu leczniczego: FENARDIN, kapsułki twarde po 267 mg, opakowanie po 30 szt., podmiot odpowiedzialny: Schwarz Pharma Sp. z o.o., ul. Dolna 21, 05-092 Łomianki.

UZASADNIENIE

Główny Inspektor Farmaceutyczny decyzją Nr 63/WC/2006 z dnia 29.11.2006 r., wycofał z obrotu na terenie całego kraju wskazane w decyzji serie przedmiotowego produktu leczniczego, z uwagi na informację własną podmiotu odpowiedzialnego o stwierdzeniu wady jakościowej, polegającej na omyłkowo umieszczonej na opakowaniu zewnętrznym informacji dotyczącej dawki substancji czynnej, gdzie wpisano „276 mg” zamiast „267 mg”.

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
Zofia Ulz
Zofia Ulz

OTRZYMUJA:

1. strona - Schwarz Pharma Sp. z o.o., ul. Dolna 21, 05-092 Łomianki;
2. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;
3. Minister Zdrowia;
4. WIF – wszyscy;
5. ZOZ-y.