



Warszawa, dnia 13.10.2006 r.

**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**

GIF-N-N – 0210-20/MM/2006

DECYZJA Nr 20/D/2006

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. 127 § 3 w związku z art. 138 § 1 pkt. 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 29/WS/2006 z dnia 14.04.2006 r.

w sprawie wycofania z obrotu na terenie całego kraju produktu leczniczego: LIPOMAL, syrop 125 g, nr serii: 01AF0106, data ważności: 10.01.2007 r., podmiot odpowiedzialny/wytwórca: Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o., ul. Partyzancka 133/151, 95-200 Pabianice.

UZASADNIENIE

Główny Inspektor Farmaceutyczny decyzją Nr 29/WS/2006 z dnia 14 lipca 2006 r. wycofał z obrotu na terenie całego kraju serię produktu leczniczego: *LIPOMAL, syrop 125 g, nr serii: 01AF0106, data ważności: 10.01.2007 r., podmiot odpowiedzialny/wytwórca: Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o., ul. Partyzancka 133/151, 95-200 Pabianice*, w związku z informacją własną wytwórcy o stwierdzeniu wady jakościowej przedmiotowej serii produktu leczniczego, polegającej na zapakowaniu w kartonik jednostkowy przeznaczony dla w/w produktu leczniczego innego produktu – Syropu tymiankowego złożonego FP V 125 g.

W dniu 06.09.2006 r. strona wniosła o uchylenie w/w decyzji, jako argument podnosząc fakt, iż wytwórca dokonał reinspekcji polegającej na przeglądzie 100% opakowań wycofanej z obrotu serii, oraz przeprowadził pełne badania fizyko-chemiczne.

Wniosek został uzupełniony przez stronę w dniach 28.09.2006 r. oraz 10.10.2006 r. odpowiednio: dokumentem świadczącym o powtórnym dopuszczeniu do obrotu oraz o certyfikatem analitycznym z powtórnych badań przedmiotowej serii, podpisanymi przez Osobę Wykwalifikowaną.

Zgodnie z art. 48 ustawy *Prawo Farmaceutyczne* Osoba Wykwalifikowana jest odpowiedzialna m.in. za stwierdzenie i poświadczenie, że jakość produktu leczniczego jest zgodna z wymaganiami jakościowymi określonymi w dokumentacji dopuszczenia do obrotu. W w/w dokumentacji uzupełniającej, przedłożonej Głównemu Inspektorowi Farmaceutycznemu Osoba Wykwalifikowana poświadczyła, że jakość przepakowanych produktów jest odpowiednia.

Rozpatrując wniosek strony, zasięgnięto również opinii Departamentu Inspekcji ds. Wytwarzania, który na podstawie przeprowadzonej w związku z przedmiotową sprawą inspekcji u wytwórcy, przychylił się do wniosku strony.

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

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

Zbigniew Niewójt

OTRZYMUJĄ:

1. strona - Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o., ul. Partyzancka 133/151, 95-200 Pabianice;
2. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych i Wyrobów Medycznych;
3. WIF – wszyscy;
4. ZOZ-y.

