



Warszawa, dnia 9.12.2005r.

**GŁÓWNY INSPEKTOR  
FARMACEUTYCZNY**

GIF-N-N/4630 - 50 / MSz /2005

**DECYZJA Nr 50/WC/2005  
GŁÓWNEGO INSPEKTORA FARMACEUTYCZNEGO**

Na podstawie art. 122 ust. 1 ustawy z dnia 6.09.2001 r. *Prawo farmaceutyczne* (jednolity tekst Dz. U. z 2004r. Nr 53, poz. 533 z późn. zm.) 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.)

**wycofuję**

z obrotu na terenie całego kraju następujący produkt leczniczy :

**PARACETAMOL czopki 500 mg, opakowanie 10 szt.**

nr serii : 010104, data ważności : 12.2006

nr serii : 010204, data ważności : 01.2007

nr serii : 020104, data ważności : 12.2006

podmiot odpowiedzialny / wytwórca : P.P.F. HASCO – LEK, ul. Żmigrodzka 242 E, 51-131 Wrocław

**UZASADNIENIE**

Główny Inspektor Farmaceutyczny wycofuje z obrotu na terenie całego kraju w/w serie produktu leczniczego **PARACETAMOL czopki 500 mg, opakowanie 10 szt., podmiot odpowiedzialny / wytwórca : P.P.F. HASCO – LEK, ul. Żmigrodzka 242 E, 51-131 Wrocław.** Pobrane przez inspektora do spraw wytwarzania w/w serie prób archiwalnych zostały skierowane do badań w Narodowym Instytucie Zdrowia Publicznego.

Do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wpłynęły orzeczenia Narodowego Instytutu Zdrowia Publicznego w Protokołach Badań nr NI – 2623/05, 2625/05 i 2624/05 stwierdzające, że zbadane próby archiwalne w/w serii preparatu nie odpowiadają wymaganiom normy zakładowej, w zakresie czasu deformacji postaci leku.

Mając na względzie 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.

**OTRZYMUJĄ:**

1. P.P.F. HASCO – LEK, ul. Żmigrodzka 242 E, 51-131 Wrocław
2. WIF – wszyscy
3. ZOZy
4. a/a



**GŁÓWNY INSPEKTOR  
FARMACEUTYCZNY**

*Dorota Duliban*  
**Dorota Duliban**