



Warszawa, dnia 18.03.2005r.

**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**

GIF-N-N/4630 – 9/ MSz /2005

**DECYZJA Nr 09/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 :

1) **ZALASTA** tabletki 5 mg opakowanie 28 szt.
nr serii : PO 1222
data ważności : 10.2006

2) **ZALASTA** tabletki 10 mg opakowanie 28 szt.
nr serii : PO 1263
data ważności : 12.2006

wytwórca : **KRKA Polska sp. z o.o., ul. Równoległa 5, Warszawa**

podmiot odpowiedzialny : **KRKA Polska sp. z o.o., ul. Równoległa 5, Warszawa**

Decyzji nadaję 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 decyzją Nr 09/WC/2005 z dnia 18 marca 2005r. wycofuje z obrotu na terenie całego kraju w/w serie produktu leczniczego ZALASTA w dawce 5mg i 10mg, podmiot odpowiedzialny : KRKA Polska sp. z o.o., ul. Równoległa 5, Warszawa.

Próby w/w serii przesłano w ramach reklamacji do badań w Narodowym Instytucie Zdrowia Publicznego. W dniu 18 marca 2005r. do Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego wpłynęło orzeczenie Narodowego Instytutu Zdrowia Publicznego kwestionujące parametr wyglądu tabletek. Orzeczenie nie dotyczyło bezpieczeństwa stosowania, jednakże ze względu na brak spełnienia wymogów zatwierdzonej w procesie rejestracji normy dotyczącej wyglądu tabletek, 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.

OTRZYMUJA:

1. Strona – KRKA Polska sp. z o.o., ul. Równoległa 5, Warszawa 02-235
2. WIF
3. a/a

Główny Inspektor Farmaceutyczny

z up. Zbigniew A. Niewójt