



Warszawa, dnia 8.09 2005r.

**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**

GIF-N-N/4630 - 31 / MSz /2005

**DECYZJA Nr 31/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 :

PASTA CYNKOWA opakowanie 20g

nr serii : 010305

data ważności : 23.03.2006

wytwórca/ podmiot odpowiedzialny : PPF HASCO-LEK S.A. Wrocław

UZASADNIENIE

Główny Inspektor Farmaceutyczny wycofuje z obrotu na terenie całego kraju powyższą serię produktu leczniczego **PASTA CYNKOWA opakowanie 20g, wytwórca/ podmiot odpowiedzialny : PPF HASCO-LEK S.A. Wrocław.**

Decyzja zostaje wydana w związku z Protokołem Badań Narodowego Instytutu Zdrowia Publicznego Nr NI-1192-05, z którego wynika, że w/w seria nie jest zgodna z pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu w zakresie zadeklarowanej zawartości ilościowej produktu w opakowaniu. Opakowanie preparatu pobrano do badań z rynku, w ramach prowadzonej państwowej kontroli jakości produktów leczniczych znajdujących się w obrocie na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.

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.



GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY

Dołbida Dobłiban

OTRZYMUJA:

1. PPF HASCO-LEK S.A., 51-131 Wrocław, ul. Żmigrodzka 242E
2. WIF