



Warszawa, dnia 29.06.2005r.

**GŁÓWNY INSPEKTOR  
FARMACEUTYCZNY**

GIF-N-N/4630 - 21 / MSz /2005

**DECYZJA Nr 21/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 :

**BIOCARDINE 900 (olej z mięśni ryb), kapsułki elastyczne 300 mg EPA + DHA 200 mg,  
opakowanie 60 szt.**

**nr serii : 41**

**data ważności : 03.2007**

**wytwórca : Strides Inc., 37 Veronica Avenue, Somerest, NJ 08873 USA**

**podmiot odpowiedzialny : Scandinavian Lab., 794 Sunrise Boulevard, Mt. Bethel, PA  
18343 USA**

**UZASADNIENIE**

Główny Inspektor Farmaceutyczny decyzją Nr 21/WC/2005 z dnia 29 czerwca 2005r. wycofuje z obrotu na terenie całego kraju w/w serię produktu leczniczego BIOCARDINE 900 (olej z mięśni ryb) w dawce 300 mg EPA + DHA 200 mg, podmiot odpowiedzialny : Scandinavian Lab., 794 Sunrise Boulevard, Mt. Bethel, PA 18343 USA.

Próby w/w serii przesłano w ramach kontroli planowej do badań w Narodowym Instytucie Zdrowia Publicznego. W dniu 29 czerwca 2005r. do Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego wpłynęło orzeczenie Narodowego Instytutu Zdrowia Publicznego kwestionujące zgodność opakowań oraz tekstów informacyjnych z wersjami zaakceptowanymi w procesie rejestracji przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

W związku z powyższym, 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. Scandinavian Lab., 794 Sunrise Boulevard, Mt. Bethel, PA 18343 USA
2. WIF
3. a/a



**GŁÓWNY INSPEKTOR  
FARMACEUTYCZNY**

*[Signature]*  
Dorota Duliban