



**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**

Warszawa, dnia 27/06/2012 r.

GIF-N-ZJP-4360/2/ML/12

DECYZJA Nr 2/ZW/2012

Na podstawie art. 120 ust. 1 ustawy z dnia 6.09.2001 r. - Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, z późn. zm.), w związku z art. 104 i 108 § 1 ustawy z dnia 14.06.1960 r. - Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071, z późn. zm.)

GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

1) zakazuje wprowadzania do obrotu produktów leczniczych:

Catalin 0,75 mg (1 tabletką + 15 ml rozpuszczalnika) krople do oczu
Prattack 0,1 % / 5 ml krople do oczu
serie wytworzone od dnia 9 czerwca 2012 r.
podmiot odpowiedzialny: Mitsubishi Corporation S.A. Oddział w Polsce

2) niniejszej decyzji nadaje rygor natychmłastowej wykonalności.

UZASADNIENIE

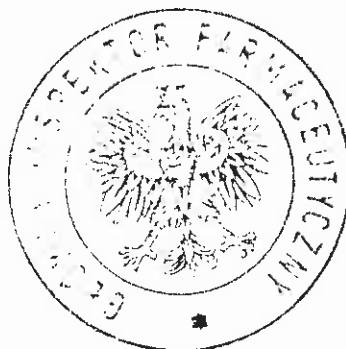
Przyczyną podjęcia ww. decyzji było stwierdzenie w czasie inspekcji przeprowadzonej przez inspektorów ds. wytwarzania Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego niezgodności krytycznych świadczących, iż wytwórca nie spełniał wymogów Dobrej Praktyki Wytwarzania.

Mając powyższe na uwadze, 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.

Zgodnie z art. 130 § 3 pkt. 1 Kpa wniesienie wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy nie wstrzymuje wykonania niniejszej decyzji.



OTRZYMUJA:

1. strona: Mitsubishi Corporation S.A. Oddział w Polsce, Plac Piłsudskiego 1, 00-078 Warszawa
2. a/a.