



**GŁÓWNY INSPEKTOR  
FARMACEUTYCZNY**  
GIF-IW-ZJP-436/02/BW/08

Warszawa, dnia 11.04.2008 r.

## **DECYZJA Nr 2/ZW/2008**

Na podstawie art. 121a ust. 1 ustawy z dnia 6.09.2001 r. - *Prawo farmaceutyczne* (tekst jednolity z 2004r.: Dz. U. Nr 53, poz. 533 z późn. zm.), w związku z art. 104 i 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.)

### **GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY**

#### **1) zakazuje wprowadzania do obrotu produkt leczniczy:**

**OMNITROPE 5 mg/1,5 ml x 5 cartridge;**  
**numer serii 51558497, data ważności 01.2010;**  
**wytwórca: Sandoz GmbH, Austria**

#### **2) niniejszej decyzji nadaje rygor natychmiastowej wykonalności.**

### **UZASADNIENIE**

W dniu 10.04.2008 r., do Głównego Inspektora Farmaceutycznego, wpłynęła informacja od dystrybutora o kradzieży ww. serii w ilości 2640 opakowań produktu leczniczego OMNITROPE 5mg/1,5ml. W związku z zagrożeniem prowadzenia dalszej dystrybucji przez podmioty nieuprawnione oraz przechowywaniem przedmiotowego produktu leczniczego w niekontrolowanych warunkach, Główny Inspektor Farmaceutyczny orzekł jak w sentencji.

Strona po otrzymaniu powyższej decyzji, zobowiązana jest do natychmiastowego podjęcia działań określonych w przepisach Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 22 listopada 2002 r. w sprawie określenia szczegółowych zasad i trybu wstrzymywania i wycofywania z obrotu produktów leczniczych i wyrobów medycznych (Dz. U. Nr 204, poz. 1729).

### **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.



GŁÓWNY INSPEKTOR  
FARMACEUTYCZNY  
*Zofia Ulz*  
Zofia Ulz

#### **OTRZYMUJĄ:**

1. strona –Sandoz GmbH, Austria reprezentowana przez Lek S.A., ul. Podlipie 16, 95-010 Stryków;
2. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;
3. Minister Zdrowia;
4. WIF – wszyscy;
5. ZOZ-y;
6. Komenda Główna Policji, ul. Puławska 148/150, 02-624 Warszawa.