



Warszawa, dnia 27.09.2006r.

**GŁÓWNY INSPEKTOR  
FARMACEUTYCZNY**

GIF-N-N/464 - 03/MM/2006

**DECYZJA Nr 3/ZW/2006  
GŁÓWNEGO INSPEKTORA FARMACEUTYCZNEGO**

Na podstawie art. 122 ust. 1 ustawy z dnia 6.09.2001 r. *Prawo farmaceutyczne* (tekst jednolity z 2004r. : Dz. U. 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)

**zakazuję wprowadzenia**

do obrotu na terenie całego kraju produktu leczniczego:

**Roaccutane 10 mg, kapsułki;**

**nr serii : B3321;**

**data ważności : 01.2009;**

**podmiot odpowiedzialny: Roche Polska Sp. z o. o. ul. Domaniewska 39B, 02-672 Warszawa.**

**UZASADNIENIE**

W dniu 26.09.2006 r. do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wpłynęła informacja własna podmiotu odpowiedzialnego, o ujawnieniu wady jakościowej przedmiotowej serii produktu leczniczego, która dotychczas nie została wprowadzona do obrotu na terenie kraju.

Powyższa informacja została również potwierdzona przez hiszpańską agencję ds. leków, poprzez zgłoszenie w systemie Rapid Alert.

Mając na uwadze 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

Zbigniew Niewójt

**OTRZYMUJĄ:**

1. strona - Roche Polska Sp. z o. o. ul. Domaniewska 39B, 02-672 Warszawa.
2. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;
3. WIF- wszyscy
4. zoz-y