



Warszawa, dnia 23.11.2006 r.

**GŁÓWNY INSPEKTOR  
FARMACEUTYCZNY**

GIF-N-N – 4620 - 41/MM/2006

**DECYZJA Nr 41/WS/2006**

Na podstawie art. 121 ust. 2 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 z późn. zm.)

**GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY**

**wstrzymuje w obrocie na terenie całego kraju**

**produkt leczniczy o nazwie: APO-DICLO 50, tabletki powlekane dojelitowe po 50 mg, opakowanie po 30 tabletek, numer serii: GX 6557, data ważności 09.2010; podmiot odpowiedzialny: Apotex Europe Ltd.**

Decyzji nadaję rygor natychmiastowej wykonalności zgodnie z art. 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.).

**UZASADNIENIE**

Główny Inspektor Farmaceutyczny wstrzymuje w obrocie na terenie Rzeczypospolitej Polskiej powyżej wskazaną serię produktu leczniczego: *APO-DICLO 50, tabletki powlekane dojelitowe po 50 mg, opakowanie po 30 tabletek; podmiot odpowiedzialny: Apotex Europe Ltd.*, w związku z decyzją Nr 3/WS/2006 Opolskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego z dnia 22.11.2006 r., wstrzymującą w obrocie w/w serie produktu leczniczego na obszarze województwa opolskiego, w związku z podejrzeniem, iż przedmiotowa seria produktu leczniczego nie spełnia wymagań jakościowych.

Podejrzenie niespełnienia wymogów jakościowych zostało zgłoszone do Opolskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego przez aptekę ogólnodostępną, z uwagi na stwierdzenie osadu przypominającego pleśń na wewnętrznej stronie folii zabezpieczającej opakowanie bezpośrednio.

Mając powyższe na uwadze, w/w seria nie może być przedmiotem obrotu oraz nie może być stosowana w leczeniu do czasu wykonania badań jakościowych oraz wyjaśnienia wątpliwości dotyczących bezpieczeństwa jej stosowania.

**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*

**OTRZYMUJĄ:**

1. strona – Apotex Europe Ltd., reprezentowana przez Apotex Inc. Korporacja. Przedstawicielstwo w Polsce, ul. Homera 46, 04-624 Warszawa
2. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;
3. Minister Zdrowia;
4. WIF – wszyscy;
5. ZOZ-y.