



**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**

Zofia Ulz

GIF-N-N – 4620 – 33/MM/2006

Warszawa, dnia 16.11.2006 r.

DECYZJA Nr 33/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: POLOPIRYNA C, tabletki musujące, nr serii: 40806, data ważności: 08.2008; podmiot odpowiedzialny: Zakłady Farmaceutyczne „Polpharma” S. A., ul. Pelpińska 19, 83-200 Starogard Gdański.

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

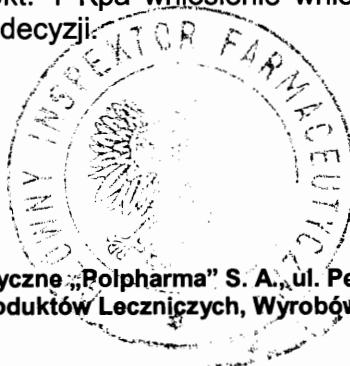
Główny Inspektor Farmaceutyczny wstrzymuje w obrocie na terenie Rzeczypospolitej Polskiej powyżej wskazaną serię produktu leczniczego o nazwie: *POLOPIRYNA C, tabletki musujące, podmiot odpowiedzialny: Zakłady Farmaceutyczne „Polpharma” S. A., ul. Pelpińska 19, 83-200 Starogard Gdański*, w związku z decyzją nr 1/WS/2006 z dnia 15.11.2006 r. Łódzkiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego wstrzymującą w obrocie w/w serię preparatu na obszarze województwa, w związku z podejrzeniem wystąpienia wady jakościowej, polegającej na zmianie wyglądu tabletki.

Mając powyższe na uwadze, w/w seria nie może być stosowana w leczeniu oraz nie może być przedmiotem obrotu 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.



OTRZYMUJĄ:

1. strona - Zakłady Farmaceutyczne „Polpharma” S. A., ul. Pelpińska 19, 83-200 Starogard Gdański;
2. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;
3. WIF – wszyscy;
4. ZOZ-y.