



Główny Inspektor Farmaceutyczny

GIF-N-ZJP-4350/43/ES/12

Warszawa, dnia 23 PAZ 2012

DECYZJA Nr 43/WC/2012

Na podstawie art. 122 ust. 1 ustawy z dnia 6.09.2001 r. - *Prawo farmaceutyczne* (Dz. U. Nr 45, poz. 271 z późn. zmianami), 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) wycofuje z obrotu na terenie całego kraju produkt leczniczy:

**Calcium Hasco (o smaku coli), syrop, 115,6 jonów wapnia/5 ml, 1 butelka 150 ml
seria: 010611, data ważności: 05.2013**

podmiot odpowiedzialny: Przedsiębiorstwo Produkcji Farmaceutycznej HASCO-LEK S.A.

2) niniejszej decyzji nadaje rygor natychmiastowej wykonalności.

UZASADNIENIE

W dniu 19 września 2012 r. Główny Inspektor Farmaceutyczny decyzją nr 12/WS/2012 wstrzymał w obrocie oraz stosowaniu na terenie całego kraju ww. serię produktu leczniczego Calcium Hasco (o smaku coli), w związku z decyzją Wielkopolskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego nr 01/WS/201, wstrzymującą w obrocie na terenie województwa wielkopolskiego ww. produkt leczniczy.

W toku postępowania wyjaśniającego przedmiotowy produkt leczniczy został przekazany do Narodowego Instytutu Leków, w celu przeprowadzenia badań jakościowych.

W dniu 22 października 2012 r. do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wpłynął protokół badań z Narodowego Instytutu Leków nr NI-1154-12 zawierający orzeczenie, iż badana próbka przedmiotowego produktu leczniczego nie odpowiada wymaganiom specyfikacji, z powodu niezgodnego wyglądu – obecność białego osadu.

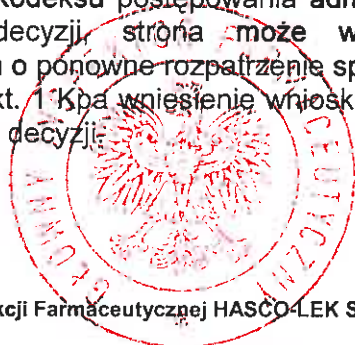
Mając powyższe na uwadze, Główny Inspektor Farmaceutyczny orzekł jak w sentencji.

Strona po otrzymaniu powyższej decyzji, zobowiązana jest do natychmiastowego podjęcia działań określonych w przepisach Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 12 marca 2008 r. w sprawie określenia szczegółowych zasad i trybu wstrzymywania i wycofywania z obrotu produktów leczniczych i wyrobów medycznych (Dz. U. Nr 57, poz. 347).

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: Przedsiębiorstwo Produkcji Farmaceutycznej HASCO-LEK S.A., ul. Żmigrodzka 242 E, 51-131 Wrocław
2. Minister Zdrowia;
3. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;
4. Główny Lekarz Weterynarii;
5. Naczelny Inspektor Farmaceutyczny Wojska Polskiego;
6. WIF – wszyscy.