



Główny Inspektor Farmaceutyczny

GIF-N-ZJP-4350/68/ML/13

Warszawa, dnia 2013 -10- 24

DECYZJA Nr 68/WC/2013

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 ustawy z dnia 14.06.1960 r. - *Kodeks postępowania administracyjnego* (tekst jednolity Dz. U. z 2013 r. poz. 267)

GLÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

wycofuje z obrotu na terenie całego kraju produkt leczniczy:

**Paracetamol Farmina (*Paracetamolum*), czopki, 50 mg,
numer serii: 34003, data ważności: 04.2016,
podmiot odpowiedzialny: FARMINA Sp. z o.o.**

UZASADNIENIE

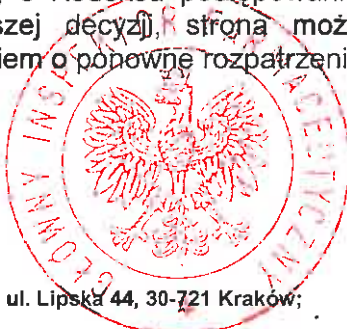
Do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wpłynął protokół badań z Narodowego Instytutu Leków nr NI-1080-13 dla w/w serii produktu leczniczego Paracetamol Farmina. Przedmiotowa seria produktu leczniczego Paracetamol Farmina pobrana została do badań do Narodowego Instytutu Leków w ramach kontroli planowej. Orzeczenie w w/w protokole stanowiło, iż badana próbka produktu leczniczego Paracetamol Farmina nie odpowiada wymaganiom specyfikacji z powodu niewłaściwego wyglądu czopków niezgodnego z wymaganiami specyfikacji oraz wymaganiami ogólnymi dla tej postaci leku.

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

Strona po otrzymaniu powyższej decyzji, zobowiązana jest do 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.



GLÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY

Zofia Uzi

OTRZYMUJA:

1. strona: FARMINA Sp. z o. o., ul. Lipska 44, 30-721 Kraków;
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. Narodowy Instytut Leków;
7. WIF – wszyscy.