



**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**

GIF-N-J/7/8293/ 4 /2003

Warszawa, dnia 16.01.2003 r.

**DECYZJA Nr 2/WS/2003
GŁÓWNEGO INSPEKTORA FARMACEUTYCZNEGO**

Na podstawie art. 121 ust. 2 ustawy z dnia 6.09.2001 r. *Prawo farmaceutyczne* (Dz. U. Nr 126, poz. 1381 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)

wstrzymuję w obrocie na terenie całego kraju

niżej wymieniony produkt leczniczy :

Sorbonit 5 mg tabletki : opak. x 60 szt.

Nr serii : 70602

Data ważności : 06.2005

producent : Zakłady Farmaceutyczne ARGON S.A., ul. Sarnia 3/5, 90-972 Łódź

Sorbonit 5 mg tabletki : opak. x 60 szt.

Nr serii : 80702

Data ważności : 07.2005

producent : Zakłady Farmaceutyczne ARGON S.A., ul. Sarnia 3/5, 90-972 Łódź

UZASADNIENIE

Produkt leczniczy wstrzymuje się w obrocie na terenie całego kraju z powodu podejrzenia braku spełnienia wymagań jakościowych, polegającego na niezgodności treści ulotki dołączonej do opakowania z Charakterystyką Produktu Leczniczego zatwierdzoną w procesie dopuszczenia do obrotu w zakresie właściwości farmakokinetycznych. Zostało złożone zgłoszenie, że czas wystąpienia działania po podaniu podjęzykowym -15 minut, jest niezgodny z informacją dotyczącą farmakokinetyki wymienionej drogi podania – 5 minut, zawartą w ulotce.

W związku z powyższym w/w. preparat nie może być w obrocie do czasu wykonania badań oraz wyjaśnienia wątpliwości dotyczących bezpieczeństwa jego stosowania.

POUCZENIE

Niniejsza decyzja jest ostateczna w administracyjnym toku postępowania. Zgodnie z art. 127 § 3 k.p.a. strona w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji przysługuje prawo do wystąpienia do Głównego Inspektora Farmaceutycznego z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy. Na decyzję wydaną w wyniku rozpatrzenia powyższego wniosku strona – w terminie 30 dni od dnia jej doręczenia – ma prawo wnieść skargę do Naczelnego Sądu Administracyjnego. Skargę wnosi się bezpośrednio do Naczelnego Sądu Administracyjnego.

Główny Inspektor Farmaceutyczny
Dorota Duliban

OTRZYMUJA:

- 1. Zakłady Farmaceutyczne ARGON S.A. ul. Sarnia 3/5, 90-972 Łódź**
- 2. WIF – wszyscy**
- 3. inni - wg rozdzielnika**