



Warszawa, dnia 14.10.2011 r.

**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**

GIF-IW-ZJP-4350/51/MJW/11

DECYZJA Nr 51/WC/2011

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:

Hydroxyzinum Biogened, syrop 1,6 mg/g, 1 butelka 250 g:

numer serii: 10209, data ważności: 02.2012
numer serii: 20209, data ważności: 02.2012
numer serii: 30209, data ważności: 02.2012
numer serii: 40209, data ważności: 02.2012
numer serii: 50309, data ważności: 03.2012
numer serii: 60309, data ważności: 03.2012
numer serii: 70309, data ważności: 03.2012
numer serii: 80309, data ważności: 03.2012
numer serii: 90309, data ważności: 03.2012
numer serii: 100309, data ważności: 03.2012
numer serii: 110409, data ważności: 04.2012
numer serii: 120409, data ważności: 04.2012
numer serii: 130409, data ważności: 04.2012
numer serii: 140409, data ważności: 04.2012
numer serii: 150409, data ważności: 04.2012
numer serii: 160409, data ważności: 04.2012
numer serii: 170409, data ważności: 04.2012
numer serii: 180409, data ważności: 04.2012
numer serii: 190509, data ważności: 05.2012
numer serii: 200509, data ważności: 05.2012
numer serii: 210509, data ważności: 05.2012
numer serii: 220509, data ważności: 05.2012
numer serii: 230509, data ważności: 05.2012
numer serii: 240509, data ważności: 05.2012
numer serii: 250509, data ważności: 05.2012
numer serii: 260609, data ważności: 06.2012
numer serii: 270609, data ważności: 06.2012
numer serii: 280609, data ważności: 06.2012
numer serii: 290609, data ważności: 06.2012
numer serii: 300609, data ważności: 06.2012
numer serii: 310609, data ważności: 06.2012
numer serii: 320709, data ważności: 07.2012

numer serii: 330709, data ważności: 07.2012
numer serii: 340709, data ważności: 07.2012
numer serii: 350709, data ważności: 07.2012
numer serii: 360709, data ważności: 07.2012
numer serii: 380709, data ważności: 07.2012
numer serii: 431109, data ważności: 11.2012
numer serii: 441109, data ważności: 11.2012
numer serii: 451109, data ważności: 11.2012
numer serii: 461109, data ważności: 11.2012

Hydroxyzinum Biogened, syrop 1,6 mg/g, 1 butelka 125 g:

numer serii: 400809, data ważności: 08.2012
numer serii: 410809, data ważności: 08.2012
numer serii: 471109, data ważności: 11.2012
numer serii: 481209, data ważności: 12.2012

podmiot odpowiedzialny: BIOGENED S.A., ul. Pojezierska 99, 91-342 Łódź

2) niniejszej decyzji nadaje rygor natychmiastowej wykonalności.

UZASADNIENIE

W dniu 12 października 2011 r. do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wpłynęła decyzja własna podmiotu odpowiedzialnego o wycofaniu ww. serii przedmiotowego produktu leczniczego. Powodem podjęcia decyzji jest niezgodny ze specyfikacją wygląd ww. produktu leczniczego, tj. obecność w syropie igłopodobnych błyszczących w świetle kryształów.

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.



Z up. Głównego Inspektora Farmaceutycznego

Złotawy Nowy,
ZASTĘPCA GŁÓWNEGO INSPEKTORA
FARMACEUTYCZNEGO

OTRZYMUJA:

1. strona : BIOGENED S.A., ul. Pojezierska 99, 91-342 Łódź;
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.