



Warszawa, dnia 05/10/2011 r.

## GLÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

GIF-IW-ZJP-4350/47/MK/11

### DECYZJA Nr 47/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.)

### GLÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

#### 1) wycofuje z obrotu na terenie całego kraju produkt leczniczy:

Hydroxyzinum Biogened, syrop 1,6 mg/ml  
numer serii: 421109, data ważności: 11.2012  
numer serii: 370709, data ważności: 07.2012  
numer serii: 390709, data ważności: 07.2012  
podmiot odpowiedzialny: BIOGENED S.A., ul. Pojezierska 99, 91-342 Łódź

#### 2) niniejszej decyzji nadaje rygor natychmiastowej wykonalności.

### UZASADNIENIE

W dniu 5 października 2011 r. do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wpłynęły protokoły Narodowego Instytutu Leków: NI-1334/11, NI-1331/11, NI-1421/11 i NI-1360/11 z badań wykonanych na ww. seriach przedmiotowego produktu leczniczego. W wyniku badań stwierdzono niezgodność z wymaganiami specyfikacji w zakresie parametru wygląd oraz w zakresie parametru określającego wymaganą zawartość etanolu w syropie.

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.



GLÓWNY INSPEKTOR  
FARMACEUTYCZNY

  
Zofia Ulz

#### 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. Narodowy Instytut Leków;
7. WIF – wszyscy.