



**GŁÓWNY INSPEKTOR  
FARMACEUTYCZNY**

Warszawa, dnia 28.03. 2011 r.

GIF-IW-ZJP-4350/15/SZ/11

**DECYZJA Nr 15/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:

Sintrom 4 mg, opak. 20 tabletek,  
numer serii: F1062F71, data ważności: 06.2015,  
podmiot odpowiedzialny w kraju eksportu: Novartis (Hellas) S.A., Grecja  
importer równoległy: Delfarma Sp. z o.o., ul. Św. Teresy od Dzieciątka Jezus 111,  
91-222 Łódź

2) niniejszej decyzji nadaje rygor natychmiastowej wykonalności.

**UZASADNIENIE**

W dniu 28 marca 2011r. do Głównego Inspektora Farmaceutycznego z Podlaskiego Wojewódzkiego Inspektoratu Farmaceutycznego w Białymstoku wpłynęło zgłoszenie podejrzenia braku spełnienia wymagań jakościowych przedmiotowej serii produktu leczniczego. Zgłoszenia dokonał Kierownik Składu Konsygnacyjnego „Polskiej Grupy Farmaceutycznej” Sp. z o.o. w Łomży. Stwierdzono, iż na opakowaniu jednostkowym zewnętrznym zamieszczona jest nazwa produktu leczniczego Sintrom 4 mg tabletki, natomiast wewnątrz znajduje się blister produktu leczniczego Bactrim Forte 10 tabletek, nr serii F1062 oraz ulotka produktu leczniczego Bactrim Forte.

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

*Jolita Ulz*  
Jolita Ulz

OTRZYMUJĄ:

1. strona: Delfarma Sp. z o.o., ul. Św. Teresy od Dzieciątka Jezus 11, 91-222 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;