



**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**

Warszawa, dnia ^{31.05} 2010 r.

GIF-IW-ZJP-4350/26/SZ/10

DECYZJA Nr 26/WC/2010

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:

**Corectin 10, tabletki powlekane, 10 mg
numer serii: 010309, data ważności 03.2012;
podmiot odpowiedzialny: Biofarm Sp. z o.o., ul. Wałbrzyska 13, 60-198 Poznań**

2) niniejszej decyzji nadaje rygor natychmiastowej wykonalności.

UZASADNIENIE

W dniu 19 kwietnia 2010 r. Śląski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny decyzją nr 2/WS/10 wstrzymał w obrocie i stosowaniu na terenie województwa śląskiego przedmiotową serię produktu leczniczego. Powodem podjęcia ww. decyzji było stwierdzenie czarnego pyłu (osad) na powierzchni tabletek.

W dniu 31 maja 2010 r. do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wpłynął protokół Nr NI-0481-10 z badań przeprowadzonych w Narodowym Instytucie Leków. Orzeczenie w ww. protokole stanowi, iż badana próbka ww. serii produktu leczniczego nie odpowiada wymaganiom specyfikacji wytwórcy ze względu na zanieczyszczenia (ciemne plamy) widoczne przez przezroczystą część blistra.

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

Zofia Ulz
Zofia Ulz

OTRZYMUJA:

1. strona: Biofarm Sp. z o.o., ul. Wałbrzyska 13, 60-198 Poznań
2. Minister Zdrowia;
3. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;
4. Główny Lekarz Weterynarii;
5. Naczelnny Inspektor Farmaceutyczny Wojska Polskiego;
6. Narodowy Instytut Leków;
7. WIF – wszyscy.