



**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**

Warszawa, dnia 30.04.2010 r.

GIF-IW-ZJP-4350/17/SZ/10

DECYZJA Nr 17/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:

Cevikap, krople doustne, roztwór 100mg/ml, opakowanie 30ml i 10ml,
numer serii: 020110, data ważności 01.2012,
numer serii: 010110, data ważności 01.2012,
numer serii: 011209, data ważności 12.2011,
numer serii: 031109, data ważności 11.2011,
numer serii: 050909, data ważności 09.2011,
numer serii: 020909, data ważności 09.2011,
numer serii: 010909, data ważności 09.2011,
numer serii: 020809, data ważności 08.2011,
numer serii: 020309, data ważności 03.2011,
numer serii: 020109, data ważności 01.2011,
numer serii: 010109, data ważności 01.2011,

podmiot odpowiedzialny: Medana Pharma Spółka Akcyjna, ul. Władysława Łokietka 10,
98-200 Sieradz

2) niniejszej decyzji nadaje rygor natychmiastowej wykonalności.

UZASADNIENIE

W dniu 30 kwietnia 2010 r. do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wpłynęła decyzja własna podmiotu odpowiedzialnego o wycofaniu z obrotu przedmiotowych serii produktu leczniczego. Powodem podjęcia ww. decyzji jest niezgodność wyglądu z wymaganiami specyfikacji, spowodowana krystalizacją substancji czynnej – kwasu askorbinowego.

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

Zbigniew Lewoń
ZASTĘPCA GŁÓWNEGO INSPEKTORA
FARMACEUTYCZNEGO

OTRZYMUJA:

1. strona: Medana Pharma, Spółka Akcyjna, ul. Władysława Łokietka 10, 98-200 Sieradz;
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.