



**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**

Warszawa, dnia 26.11.2009 r.

GIF-IW-ZJP-4350/54/SZ/09

DECYZJA Nr 54/WC/2009

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:

**Intractum Visci PhytoPharm, płyn doustny, 100ml,
nr serii 090205, data ważności 02.2012,**

podmiot odpowiedzialny: Phytopharm Klęka Spółka Akcyjna, Klęka 1, 63-040 Nowe Miasto nad Wartą;

2) niniejszej decyzji nadaje rygor natychmiastowej wykonalności.

UZASADNIENIE

W dniu 26 listopada 2009r. do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wpłynęła decyzja własna podmiotu odpowiedzialnego dotycząca wycofania z obrotu ww. serii produktu leczniczego. Przyczyną podjęcia decyzji jest zaobserwowanie w opakowaniach ww. serii produktu leczniczego zbyt dużej ilości typowego i dopuszczalnego osadu.

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 2008r. 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

[Signature]
Zastępca Głównego Inspektora
FARMACEUTYCZNY

OTRZYMUJĄ:

1. strona: Phytopharm Klęka, Spółka Akcyjna, Klęka 1, 63-040 Nowe Miasto nad Wartą;
2. Minister Zdrowia;
3. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;
4. Naczelny Inspektor Farmaceutyczny Wojska Polskiego;
5. Główny Lekarz Weterynarii;
6. WIF – wszyscy.