



**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**

Warszawa, dnia 23.07.2009 r.

GIF-IW-ZJP-4350/33/SZ/09

DECYZJA Nr 33/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:

**ROZALIN, krople do oczu, 20mg/ml
nr serii 128404, data ważności 12.2010,
nr serii 19059, data ważności 01.2011,
nr serii 19060, data ważności 01.2011,
nr serii 19072, data ważności 01.2011,
nr serii 19078, data ważności 01.2011,
nr serii 19079, data ważności 01.2011,
nr serii 39421, data ważności 03.2011,
nr serii 39422, data ważności 03.2011,
nr serii 39430, data ważności 03.2011,
nr serii 39431, data ważności 03.2011,
nr serii 39432, data ważności 03.2011,**

podmiot odpowiedzialny: Adamed Sp. z o.o., Pieńków 149, 05-152 Czosnów k/Warszawy

2) niniejszej decyzji nadaje rygor natychmiastowej wykonalności.

UZASADNIENIE

W dniu 23.07.2009r. do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wpłynął wniosek podmiotu odpowiedzialnego o wycofanie z obrotu ww. serii produktu leczniczego. Powodem wycofania jest podejrzenie wady jakościowej ww. serii przedmiotowego produktu leczniczego.

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).

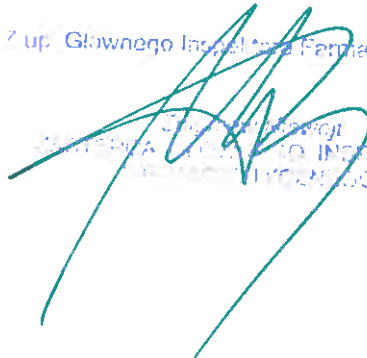
POUCZENIE

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


Główny Inspektor Farmaceutyczny
Urząd Główny Inspektor Farmaceutyczny

OTRZYMUJA:

1. strona: Adamed Sp. z o.o., Pieńków 149, 05-152 Czosnów k/ Warszawy;
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.