



**GŁÓWNY INSPEKTOR  
FARMACEUTYCZNY**

Warszawa, dnia 02.03. 2009 r.

GIF-IW-ZJP-4350/9/BW/09

**DECYZJA Nr 9/WC/2009**

Na podstawie art. 122 ust. 1 ustawy z dnia 6.09.2001 r. - *Prawo farmaceutyczne* (Dz. U. z 2008r. Nr 45, poz. 271 z późn. zm.), 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:**

**HASCOVIR PRO, krem,  
numer serii: 020908, data ważności 08.2011  
podmiot odpowiedzialny: Przedsiębiorstwo Produkcji Farmaceutycznej HASCO-LEK S.A., ul.  
Żmigrodzka 242 E, 51-131 Wrocław.**

**2) niniejszej decyzji nadaje rygor natychmiastowej wykonalności.**

**UZASADNIENIE**

W dniu 11.02.2009r. Opolski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny decyzją 1/WS/2009 wstrzymał w obrocie na terenie województwa opolskiego ww. serię produktu leczniczego. Ponad to zgłoszenia o podejrzeniu niespełnienia wymagań jakościowych przedmiotowej serii produktu leczniczego przesłane zostały do Głównego Inspektora Farmaceutycznego z województwa mazowieckiego i lubelskiego.

Po przeprowadzonej analizie, w dniu 02.03.2009r. do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wpłynął protokół badań Nr NI-0091/09 z Narodowego Instytutu Leków. Orzeczenie w ww. protokole stanowi, iż badana próbka ww. serii produktu leczniczego nie spełnia wymagań specyfikacji wytwórcy ze względu na wygląd oraz zaniżoną i niejednorodną zawartość substancji czynnej.

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 Niewójt*  
ZASTĘPCA GŁÓWNEGO INSPEKTORA  
FARMACEUTYCZNEGO

**OTRZYMUJĄ:**

1. strona: Przedsiębiorstwo Produkcji Farmaceutycznej HASCO-LEK S.A., ul. Żmigrodzka 242 E, 51-131 Wrocław;
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. Narodowy Instytut Leków;
7. WIF – wszyscy.