



Warszawa, dnia 08.01.2009r.

**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**

GIF-IW-ZJP-4350/3/SZ/09

DECYZJA Nr 3/WC/2009

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

**PAMIDIA; koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 9 mg/ml, fiolka 10 ml:
numer serii: 23008208A, data ważności: 30.06.2010,
numer serii: 23008808A, data ważności: 31.07.2010**

**podmiot odpowiedzialny: Farmacom Sp. z o.o., 31-546 Kraków, ul. Mogilska 80,
wytwórca: Pliva Lachema a.s.**

2) niniejszej decyzji nadaje rygor natychmiastowej wykonalności.

UZASADNIENIE

Do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wpłynęła decyzja własna podmiotu odpowiedzialnego o wycofaniu z obrotu na terenie kraju ww. serii produktu leczniczego. Przyczyną podjęcia decyzji jest zaobserwowanie małych cząstek w próbkach archiwalnych 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 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

Alia Ulz
Alia Ulz

OTRZYMUJA:

1. strona: Farmacom Sp. z o.o., 31-546 Kraków, ul. Mogilska 80;
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. WIF – wszyscy.