



Warszawa, dnia ~~07~~ 01.2009r.

**GŁÓWNY INSPEKTOR  
FARMACEUTYCZNY**

GIF-IW-ZJP-4350/1/BW/09

**DECYZJA Nr 1/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:**

**Xeomin 100 LD<sub>50</sub>, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań,  
numer serii: 408011, data ważności 06.2010;**

**podmiot odpowiedzialny: Merz Pharmaceuticals GmbH, Eckenheimer Landstraße 100, 60318 Frankfurt/Main, Niemcy;**

**przedstawiciel podmiotu w Polsce: Natur Produkt ZDROVIT Sp. z o.o., ul. Nocznickiego 31, 01-918 Warszawa.**

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

**UZASADNIENIE**

W dniu 6.01.2009r. do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wpłynęła informacja w systemie Rapid Alert z niemieckiego organu kompetentnego o pojawieniu się na rynku polskim sfałszowanego produktu leczniczego Xeomin 100 LD<sub>50</sub> o numerze serii 408011 i dacie ważności 06.2010. Sfałszowany produkt zapakowany jest w opakowania w języku niemieckim.

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**

*Zofia Ulz*  
**Zofia Ulz**

**OTRZYMUJĄ:**

1. strona: przedstawiciel w Polsce - Natur Produkt ZDROVIT Sp. z o.o., ul. Nocznickiego 31, 01-918 Warszawa;
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.