



Warszawa, dnia 09.12. 2008

**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**
GIF-IW-ZJP-4350/65/SZ/08

DECYZJA Nr 65/WC/2008

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:

Plaster na odciski

numer serii: 010608;

podmiot odpowiedzialny: Spółdzielnia Pracy „Perfecta”; Poznań, ul. Brzozowa 35

wytwórca: Tolep Sp. z o.o., ul. Parkowa 20, 64-552 Sędziny

2) niniejszej decyzji nadaje rygor natychmiastowej wykonalności.

UZASADNIENIE

Główny Inspektor Farmaceutyczny wycofuje z obrotu na terenie Rzeczypospolitej Polskiej powyżej wskazaną serię przedmiotowego produktu leczniczego.

W dniu 1 grudnia 2008 r. Inspektor ds. Wytwarzania Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego przeprowadził w „Tolep” Sp. z o.o., ul. Parkowa 20, 64-552 Sędziny, miejsce wytwarzania: ul. Brzozowa 53, 61-429 Poznań, inspekcję doraźną w związku z podejrzeniem wprowadzenia do obrotu przedmiotowego produktu leczniczego bez pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.

W wyniku inspekcji stwierdzono, iż na opakowaniu ww. serii produktu leczniczego umieszczono nazwę firmy „Tolep”, co jest niezgodne z pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu wydanym dla Spółdzielni Pracy „Perfecta”.

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: Spółdzielnia Pracy „Perfecta”, Poznań, ul. Brzozowa 35
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.