



**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**
GIF-IW-ZJP-4350/20/SZ/08

Warszawa, dnia 13.05.2008 r.

DECYZJA Nr 20/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:

**HASCOVIR PRO, krem, 50 mg/g,
numer serii 010707, data ważności 06.2010;**

**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 13.05.2008 r. do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wpłynął protokół badań Nr NI-0522-08 wykonanych w Narodowym Instytucie Leków na ww. serii przedmiotowego produktu leczniczego. W protokole zawarto orzeczenie, iż badana próbka ww. produktu leczniczego nie odpowiada wymaganiom specyfikacji wytwórcy ze względu na wygląd oraz 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.



GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY

Zofia Ulz

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. Naczelnny Inspektor Farmaceutyczny Wojska Polskiego;
6. WIF – wszyscy;
7. Narodowy Instytut Leków.