



**GŁÓWNY INSPEKTOR  
FARMACEUTYCZNY**  
GIF-IW-ZJP-4350/20-3/SZ/08

Warszawa, dnia 11.08 2008 r.

## **DECYZJA Nr 12/D/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), oraz art. 138 § 1 pkt 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. *Kodeks postępowania administracyjnego* (tekst jednolity: Dz. U. z 2000r. Nr 98, poz. 1071 z późn. zm.)

### **GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY**

**uchyla zaskarżoną decyzję nr 20/WC/2008 z dnia 13.05.2008r. wycofującą 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;**

**i umarza postępowanie pierwszej instancji.**

### **UZASADNIENIE**

Główny Inspektor Farmaceutyczny ww. decyzją wycofał z obrotu na terenie całego kraju wskazaną serię przedmiotowego produktu leczniczego, w związku z protokołem Narodowego Instytutu Leków, stwierdzającym, iż badana próbka ww. produktu leczniczego nie odpowiada wymaganiom specyfikacji wytwórcy ze względu na wygląd oraz niejednorodną zawartość substancji czynnej.

W dniu 15.05.2008 r. wpłynął wniosek podmiotu odpowiedzialnego o ponowne rozpatrzenie sprawy. Strona argumentuje, że powodem wystąpienia ww. wady mogły być nieprawidłowe warunki dystrybucji.

W dniu 13.06.2008 r. Postanowieniem nr GIF-IW-ZJP-4350/20-1/BW/08 Główny Inspektor Farmaceutyczny zawiadomił stronę, że z przyczyn niezależnych od organu sprawa nie zostanie rozpatrzona w terminie.

Kontrola warunków dystrybucji przeprowadzona przez Zachodniopomorski Wojewódzki Inspektorat Farmaceutyczny w Szczecinie potwierdziła, iż część serii produktu o nieodpowiedniej jakości mogła przez kilka godzin znajdować się w temperaturze niższej niż wymagana.

Badania próbki ww. serii przedmiotowego produktu leczniczego pobranej w innym miejscu dystrybucji potwierdziły spełnienie wymagań specyfikacji wytwórcy, co zostało zawarte w protokole Narodowego Instytutu Leków nr NI-0855-08.

Mając na uwadze powyższe, Główny Inspektor Farmaceutyczny orzekł jak na wstępie.

## POUCZENIE

Niniejsza decyzja jest ostateczna w administracyjnym toku postępowania.

Na decyzję służy Stronie skarga do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie, w terminie 30 dni od dnia doręczenia decyzji. Skargę wnosi się za pośrednictwem Głównego Inspektora Farmaceutycznego.

Wniesienie skargi nie wstrzymuje wykonania decyzji.



GŁÓWNY INSPEKTOR  
FARMACEUTYCZNY

*Zofia Ulz*  
Zofia Ulz

### OTRZYMUJA:

1. strona Przedsiębiorstwo Produkcji Farmaceutycznej HASCO-LEK S.A., ul. Żmigrodzka 242 E51-131 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;