



**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**
GIF-IW-ZJP-4350/18/BW/08

Warszawa, dnia 08.04..2008 r.

DECYZJA Nr 18/WC/2008

Na podstawie art. 120 ust. 1 pkt 1 oraz art. 42 ust. 1 ustawy z dnia 6.09.2001 r. - *Prawo farmaceutyczne* (tekst jednolity z 2004r. : Dz. U. Nr 53, poz. 533 z późn. zm.), w związku z art. 104 § 1 i 2 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 wszystkie serie następujących produktów leczniczych: Aqua Purificata, Spirytus salicylowy 2%, Spirytus kamforowy 10%, Hydrogenium peroxydatum 3%, Hibitanol 0,5% wytwarzanych przez: Laboratorium Farmaceutyczne LABPHARM-ATS, Anna Szost Tadeusz Szost, 05-840 Brwinów, ul. Mickiewicza 32,
- 2) niniejszej decyzji nadaje rygor natychmiastowej wykonalności.

UZASADNIENIE

Laboratorium Farmaceutyczne LABPHARM-ATS, Anna Szost Tadeusz Szost, 05-845 Brwinów, ul. Mickiewicza 32, nie spełnia wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania, co zostało stwierdzone w wyniku inspekcji przeprowadzonej w wytwórni, w dniach 26-28 marca 2008r.

W trakcie inspekcji stwierdzono niezgodności krytyczne i liczne niezgodności ważne, będące podstawą do wydania decyzji nakazującej unieruchomienie wytwórni.

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 22 listopada 2002 r. w sprawie określenia szczegółowych zasad i trybu wstrzymywania i wycofywania z obrotu produktów leczniczych i wyrobów medycznych (Dz. U. Nr 204, poz. 1729).

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.



Z-ca GŁÓWNEGO INSPEKTORA
FARMACEUTYCZNEGO

Zbigniew Nicwójt

OTRZYMUJĄ:

1. strona – Laboratorium Farmaceutyczne LABPHARM-ATS, Anna Szost Tadeusz Szost, 05-840 Brwinów, ul. Mickiewicza 32; *
2. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;
3. Minister Zdrowia;
4. WIF – wszyscy;
5. ZOZ-y.