



**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**
GIF-IW-ZJP-4350/15/SZ/08

Warszawa, dnia 01.04.2008 r.

DECYZJA Nr 15/WC/2008

Na podstawie art. 122 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 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:

SYLICAPS 100, kapsułki elastyczne;

numer serii 01082005, data ważności 082008,
numer serii 02082005, data ważności 082008,
numer serii 03082005, data ważności 082008,
numer serii 04082005, data ważności 082008,
numer serii 05082005, data ważności 082008,
numer serii 06082005, data ważności 082008,
numer serii 07082005, data ważności 082008,
numer serii 01092005, data ważności 092008,
numer serii 02092005, data ważności 092008,
numer serii 03092005, data ważności 092008,
numer serii 04092005, data ważności 092008,
numer serii 05092005, data ważności 092008,
numer serii 06092005, data ważności 092008,
numer serii 07092005, data ważności 092008,
numer serii 08092005, data ważności 092008,
numer serii 09092005, data ważności 092008,
numer serii 10092005, data ważności 092008,
numer serii 11092005, data ważności 092008,
numer serii 12092005, data ważności 092008,
numer serii 13092005, data ważności 092008,
numer serii 14092005, data ważności 092008,
numer serii 01012006, data ważności 012009,
numer serii 02012006, data ważności 012009,
numer serii 03012006, data ważności 012009,
numer serii 04012006, data ważności 012009,
numer serii 05012006, data ważności 012009,
numer serii 07012006, data ważności 012009,
numer serii 08012006, data ważności 012009,
numer serii 09012006, data ważności 012009,
numer serii 10012006, data ważności 012009,
numer serii 01022006, data ważności 022009,
numer serii 02022006, data ważności 022009,
numer serii 03022006, data ważności 022009,
numer serii 04022006, data ważności 022009,
numer serii 01042006, data ważności 042009,
numer serii 02042006, data ważności 042009,
numer serii 03042006, data ważności 042009,
numer serii 04042006, data ważności 042009,
numer serii 05042006, data ważności 042009,

numer serii 07042006, data ważności 042009,
numer serii 08042006, data ważności 042009,
numer serii 09042006, data ważności 042009,
numer serii 10042006, data ważności 042009,
numer serii 11042006, data ważności 042009,
numer serii 12042006, data ważności 042009,
numer serii 01052006, data ważności 052009,
numer serii 02052006, data ważności 052009,
numer serii 03052006, data ważności 052009,
numer serii 04052006, data ważności 052009,
numer serii 05052006, data ważności 052009,
numer serii 06052006, data ważności 052009;

podmiot odpowiedzialny: Herbapol Lublin S.A., ul. Diamentowa 25, 20-954 Lublin;

2) niniejszej decyzji nadaje rygor natychmiastowej wykonalności.

UZASADNIENIE

W dniu 08.02.2008 r. Warmińsko - Mazurski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny w Olsztynie decyzją nr 1/WS/2008 wstrzymał w obrocie na terenie województwa warmińsko - mazurskiego serie przedmiotowego produktu leczniczego podejrzane o niespełnienie wymagań jakościowych ze względu na stwierdzenie częściowego zmętnienia kapsulek w postaci smug o nieregularnych kształtach.

W dniach 26.03.2008 r. i 27.03.2008 r. Opolski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny decyzjami nr 2/WS/2008 i 3/WS/2008, wstrzymał w obrocie na terenie województwa opolskiego serie przedmiotowego produktu leczniczego podejrzane o niespełnienie wymagań jakościowych ze względu na stwierdzenie niejednorodnej zawartości kapsułki oraz obecności w niej kłaczkowatych wytrąceń o jasnej lub ciemnobrązowej barwie.

W dniu 01.04.2008 r. do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wpłynęła decyzja własna podmiotu odpowiedzialnego o wycofaniu z obrotu na terenie kraju wskazanych serii przedmiotowego produktu leczniczego.

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.



GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY
Zofia Ulz
Zofia Ulz

OTRZYMUJĄ:

1. strona – Herbapol Lublin S. A., ul. Diamentowa 25, 20-954 Lublin;
2. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;
3. Minister Zdrowia;
4. WIF – wszyscy;
5. ZOZ-y.