



Warszawa, dnia 14.03.2008 r.

**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**

GIF-IW-ZJP-4350/14/BW/08

DECYZJA Nr 14/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:

LORATAN, kapsułki elastyczne 10 mg, opakowanie a 30 kapsulek,

numer serii 020107, data ważności 12.2009;

**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 13.03.2008 r. do Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego w Katowicach wpłynęło zgłoszenie podejrzenia braku spełnienia wymagań jakościowych przedmiotowego produktu leczniczego polegające na krystalizacji substancji wewnątrz kapsulek

W dniu 14.03.2008 r. Śląski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny decyzją nr 3/WS/2008 wstrzymał w obrocie wskazaną serię przedmiotowego produktu leczniczego na terenie województwa śląskiego. Powyższa wada jakościowa była przedmiotem postępowań wyjaśniających zakończonych decyzjami Głównego Inspektora Farmaceutycznego Nr 81/WC/2007 z dnia 30.08.2007 r., 82/WC/2007 z dnia 3.09.2007r., 106/WC/2007 z dnia 27.11.2007 r., 11/WC/2008 z dnia 7.03.2008 r. – wycofującymi z obrotu na terenie całego kraju produkt leczniczy LORATAN kapsułki elastyczne 10 mg, o następujących seriach: 020307A, 020307B, 030307, 011106, 020507, 060407.

Powyższe decyzje zostały podjęte na podstawie badań przeprowadzonych w Narodowym Instytucie Leków, które potwierdziły wadę jakościową 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 – Przedsiębiorstwo Produkcji Farmaceutycznej Hasco-Lek S.A., ul. Żmigrodzka 242 E, 51-131 Wrocław;
2. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;
3. Minister Zdrowia;
4. WIF – wszyscy;
5. ZOZ-y.