



Warszawa, dnia 12 III 2008 r.

**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**
GIF-IW-ZJP-4350/13/SZ/08

DECYZJA Nr 13/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:

XYZAL, 0,5 mg/ml, roztwór doustny, opakowanie 200 ml;
nr serii: 07B22, data ważności 22.01.2009,
nr serii: 07B23, data ważności 23.01.2009,
nr serii: 07C19, data ważności 19.02.2009,
nr serii: 07D17, data ważności 17.03.2009,
nr serii: 07D18, data ważności 18.03.2009,
nr serii: 07H27, data ważności 27.07.2009;
podmiot odpowiedzialny: Vedim Sp. z o.o., ul. Kruczkowskiego 8, 00-380 Warszawa.

2) niniejszej decyzji nadaje rygor natychmiastowej wykonalności.

UZASADNIENIE

W dniu 12.03.2008 r. do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wpłynęła decyzja własna podmiotu odpowiedzialnego o wycofaniu z obrotu na terenie kraju wskazanych serii ww. produktu leczniczego.

Przyczyną podjęcia przedmiotowej decyzji jest stwierdzenie obcych cząstek w kilku opakowaniach produktu leczniczego, które jak stwierdził podmiot odpowiedzialny, uwolniły się z uszczelki systemu dozującego maszyny napełniającej i zostały zidentyfikowane jako politetrafluoroetylen (Teflon).

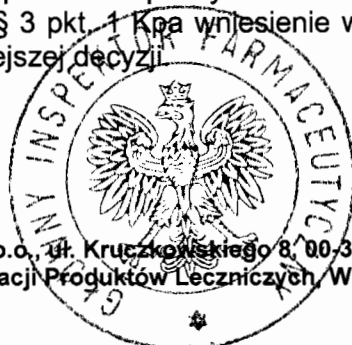
Mając powyższe na uwadze, Główny Inspektor Farmaceutyczny orzekł jak w sentencji.

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 up. Głównego Inspektora Farmaceutycznego

Zbigniew Niewójt
ZASTĘPCA GŁÓWNEGO INSPEKTORA
FARMACEUTYCZNEGO

OTRZYMUJĄ:

1. strona – Vedim Sp. z o.o., ul. Kruczkowskiego 8, 00-380 Warszawa,
2. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;
3. Minister Zdrowia;
4. WIF – wszyscy;
5. ZOZ-y.