



Warszawa, dnia 10.03.2008 r.

**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**
GIF-IW-ZJP-4350/8-1/MJW08

DECYZJA Nr 3/D/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.), oraz art. 154 § 1 i § 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 decyzję nr 8/WC/2008 z dnia 22.02.2008 r. w zakresie produktu leczniczego:

**HYDROCORTISONUM krem 1%; 15 g
numer serii 071007, data ważności 10-2010;
numer serii 081207, data ważności 12-2010;
podmiot odpowiedzialny: Laboratorium Farmaceutyczne HOMEOFARM Sp. z o.o.,
ul. Jagiellońska 44, 80-366 Gdańsk**

UZASADNIENIE

Główny Inspektor Farmaceutyczny powyżej wymienioną decyzją wycofał w obrocie na terenie całego kraju wskazane serie przedmiotowego produktu leczniczego, z uwagi na decyzję własną podmiotu odpowiedzialnego, której powodem podjęcia było podejrzenie braku spełnienia wymagania jakościowego, polegającego na zamianie ulotek w produktach leczniczych wymienionych w decyzji 8/WC/2008 z dnia 22.02.2008 r.

Po zakończeniu procedury wycofywania ww. produktu leczniczego z obrotu, podmiot odpowiedzialny dokonał działań naprawczych w odniesieniu do wskazanych serii, poświadczając ten fakt stosownym dokumentem, podpisanym przez osobę wykwalifikowaną.

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

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.



**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**


Zofia Ulz

OTRZYMUJĄ:

1. strona - - Laboratorium Farmaceutyczne HOMEOFARM Sp. z o.o., ul. Jagiellońska 44, 80-366 Gdańsk;
2. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;
3. Minister Zdrowia;
4. WIF - wszyscy;
5. ZOZ-y.