



**GŁÓWNY INSPEKTOR  
FARMACEUTYCZNY**  
GIF-IW-ZJP-4350/03/MJW/08

### DECYZJA Nr 3/WC/2008

Na podstawie art. 122 ust. 1 ustawy z dnia 6.09.2001r. - *Prawo farmaceutyczne* (tekst jednolity z 2004r. : Dz. U. Nr 53, poz. 533 z późn. zm.), w związku z art. 104 oraz 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:

**Controloc® proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań, 40 mg**  
numer serii: 168091, data ważności: 31.01.2009;  
numer serii: 168271, data ważności: 28.02.2009;  
numer serii: 268431, data ważności: 30.04.2009;  
numer serii: 361511, data ważności: 30.09.2009;  
numer serii: 364101, data ważności: 30.07.2009;  
podmiot odpowiedzialny: ALTANA Pharma AG, Byk-Gulden-Strasse 2,  
D-78467 Konstanz, Niemcy

#### 2) niniejszej decyzji nadaje rygor natychmiastowej wykonalności.

### UZASADNIENIE

W dniu 17.01.2008 r. do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wpłynęła decyzja własna podmiotu odpowiedzialnego dotycząca wycofania z obrotu ww. serii produktu leczniczego.

Przyczyną podjęcia decyzji jest skrócenie terminu ważności przedmiotowych serii produktu leczniczego z 3 lat na 2 lata (decyzja Ministra Zdrowia nr ZD/0913/07 z dnia 10.04.2007 r.).

Mając na uwadze powyższe, 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 : ALTANA Pharma AG reprezentowana przez NYCOMED Pharma Sp. z o.o., Al. Jerozolimskie 146A, 02-305 Warszawa
2. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;
3. Minister Zdrowia;
4. WIF – wszyscy;
5. ZOZ-y.