



**GŁÓWNY INSPEKTOR  
FARMACEUTYCZNY**  
GIF-IW-ZJP-4350/115/BW/07

### **DECYZJA Nr 115/WC/2007**

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 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:**

**UROSAL , tabletki , 300 mg + 300 mg, nr serii: 171007, data ważności 10.2010,  
podmiot odpowiedzialny: Zakłady Chemiczno-Farmaceutyczne „VIS” Sp. z o.o.,  
41-902 Bytom, ul. Krawiecka 3.**

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

#### **UZASADNIENIE**

Do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wpłynął protokół badań Nr NI-2285-07, wykonanych w Narodowym Instytucie Leków na przedmiotowej serii powyżej wymienionego produktu leczniczego.

W protokole zawarto orzeczenie, iż badana próbka przedmiotowej serii produktu leczniczego nie spełnia wymagań normy wytwórcy ze względu na obniżoną zawartość substancji czynnych w przeliczeniu na masę tabletki oraz niejednorodne zabarwienie tabletek.

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

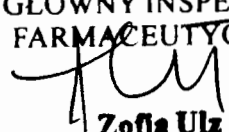
Strona po otrzymaniu powyższej decyzji, zobowiązana jest do natychmiastowego podjęcia działań określonych w przepisach Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 22 listopada 2002 r. w sprawie określenia szczegółowych zasad i trybu wstrzymywania i wycofywania z obrotu produktów leczniczych i wyrobów medycznych (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.



**GŁÓWNY INSPEKTOR  
FARMACEUTYCZNY**  
  
**Zofia Ulz**

#### **OTRZYMUJĄ:**

1. strona : Zakłady Chemiczno-Farmaceutyczne „VIS” Sp. z o.o., 41-902 Bytom, ul. Krawiecka 3;
2. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;
3. Minister Zdrowia;
4. WIF – wszyscy;
5. ZOZ-y.