



**GŁÓWNY INSPEKTOR  
FARMACEUTYCZNY**  
GIF-IW-ZJP-4350/100/SZ/07

### **DECYZJA Nr 100/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:**

**LUCETAM, 1200 mg, tabletki, opakowanie 60 tabl.,  
nr serii: G917N1106, data ważności 11.2008,  
podmiot odpowiedzialny: EGIS Pharmaceuticals Ltd., Węgry;**

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

#### **UZASADNIENIE**

W dniu 7.11.2007 r., do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wpłynęła decyzja własna podmiotu odpowiedzialnego o wycofaniu z obrotu na terenie kraju wskazanej serii ww. produktu leczniczego.

Przyczyną podjęcia przedmiotowej decyzji jest stwierdzenie braku spełnienia wymagań jakościowych wskazanej serii ww. produktu leczniczego.

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).

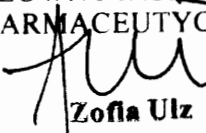
#### **POUCZENIE**

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**

#### **OTRZYMUJA:**

1. strona : EGIS Polska Dystrybucja Sp. Z o.o., ul. Powązkowska 44c, 01-797 Warszawa;
2. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;
3. Minister Zdrowia;
4. WIF – wszyscy;
5. ZOZ-y.