



**GŁÓWNY INSPEKTOR  
FARMACEUTYCZNY**  
GIF-IW-ZJP-4350/99/SZ/07

**DECYZJA Nr 99/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:**

**FENACTIL, 40 mg/g, krople doustne, roztwór, 100 g;**

nr serii: 010506, data ważności 05.2009,  
020305, data ważności 03.2008,  
030305, data ważności 03.2008,  
040305, data ważności 03.2008,

**FENACTIL, 40 mg/g, krople doustne, roztwór, 10 g;**

nr serii: 020406, data ważności 04.2009,  
050406, data ważności 05.2009,  
020506, data ważności 05.2009,  
011006, data ważności 10.2009,  
010205, data ważności 02.2008,  
010305, data ważności 03.2008,  
050305, data ważności 03.2008,  
010905, data ważności 09.2008,  
020905, data ważności 09.2008.

podmiot odpowiedzialny: : Zakłady Farmaceutyczne „UNIA” Spółdzielnia Pracy,  
00-872 Warszawa, ul. Chłodna 56/60.

**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 wskazanych serii ww. produktu leczniczego.

Przyczyną podjęcia przedmiotowej decyzji jest stwierdzenie w wyniku badań prób archiwalnych wymienionych serii produktu leczniczego, przekroczonej w stosunku do specyfikacji zawartości pojedynczego zanieczyszczenia.

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

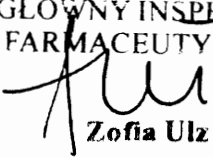
Strona po otrzymaniu powyższej decyzji, zobowiązana jest do natychmiastowego podjęcia działań określonych w przepisach Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 22 listopada 2002 r. w sprawie określenia szczegółowych zasad i trybu wstrzymywania i wycofywania z obrotu produktów leczniczych i wyrobów medycznych (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 Farmaceutyczne „UNIA” Spółdzielnia Pracy, 00-872 Warszawa, ul. Chłodna 56/60;
2. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;
3. Minister Zdrowia;
4. WIF – wszyscy;
5. ZOZ-y.