



**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**

Warszawa, dnia 31.08.2007 r.

GIF-ZJP-4350-81-1/BW/07

DECYZJA

Na podstawie art. 122 ust.1 ustawy z dnia 6 września 2001r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2004r. Nr 53, poz. 533 z późn. zm.) oraz art. 154 § 1 i 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960r.- Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000r. Nr 98, poz. 1071 z późn. zm.),

GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

zmienia Decyzję 81/WC/2007 z dnia 30.08.2007r. sprostowaną Postanowieniem GIF- ZJP-4350-81P/BW/07 z dnia 31.08.2007r. poprzez wykreślenie wyrazów „30 kapsulek”.

Uzasadnienie

W dniu 30.08.2007r., do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wpłynęła decyzja własna podmiotu odpowiedzialnego „Przedsiębiorstwo Produkcji Farmaceutycznej Hasco-Lek” S.A., ul. Żmigrodzka 242 E, 51-131 Wrocław o wycofaniu z obrotu serii: 020307A, 020307B i 030307 produktu leczniczego Loratan, kapsułki 100 mg.

Jako przyczynę podjętej decyzji wskazano fakt stwierdzenia, iż w w/w seriach kapsulek przedmiotowego produktu leczniczego nastąpiła krystalizacja substancji czynnej.

Wobec powyższego Główny Inspektor Farmaceutyczny w dniu 30.08.2007r. wydał decyzję 81/WC/2007 wycofującą wskazane serie w/w produktu leczniczego z obrotu na terenie całego kraju.

W dniu 31.08.2007r. podmiot odpowiedzialny wskazał na konieczność uściślenia w/w decyzji poprzez określenie wielkości opakowań.

Główny Inspektor Farmaceutyczny postanowieniem z dnia 31.08.2007r. uwzględnił wniosek strony.

W dniu 31.08.2007r. strona uściśliła przekazane uprzednio informacje podając, iż numer serii jednoznacznie odpowiada wielkości opakowania tj. seria:

020307A - wielkość opakowania 30 kapsulek,

020307B - wielkość opakowania 7 kapsulek,

030307 - wielkość opakowania 30 kapsulek.

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

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.



GŁÓWNEGO INSPEKTORA
FARMACEUTYCZNEGO

2 up.

Zobalowski
Zbigniew Nicwójt

OTRZYMUJĄ:

1. strona – “Przedsiębiorstwo Produkcji Farmaceutycznej Hasco-Lek” S.A., ul. Żmigrodzka 242 E, 51-131 Wrocław;
2. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych i Wyrobów Medycznych;
3. Minister Zdrowia
4. WIF – wszyscy;
5. ZOZ-y.