



Warszawa, dnia 29.08.2007r.

**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**
GIF-ZJP/4350 – 80/BW/07

DECYZJA Nr 80/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 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
wycofuje z obrotu na terenie całego kraju produkt leczniczy

HEPACOM, tabletki 100 mg, numer serii AR60FV, termin ważności 09.2009, podmiot odpowiedzialny: Sanofi-Synthelabo Sp. z o.o., ul. Domaniewska 41, 02-672 Warszawa.

Decyzji nadaję rygor natychmiastowej wykonalności zgodnie z art. 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.).

UZASADNIENIE

W związku z przeprowadzonym badaniem przedmiotowego produktu leczniczego do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wpłynął protokół badań Narodowego Instytutu Leków nr NI-1237-07.

W w/w protokole zawarto orzeczenie iż w/w seria przedmiotowego produktu leczniczego nie spełnia wymagań specyfikacji w zakresie parametru „wygląd tabletek” oraz że nadruk na opakowaniu bezpośrednim odbiega od zatwierzonego wzoru, ponadto podmiot odpowiedzialny nie wypełnił zaleceń zawartych w Protokole Oceny Dokumentacji Chemicznej, Farmaceutycznej i Biologicznej z dnia 29.08.2004r..

W wyniku prowadzonego procesu wyjaśniającego wytwórca potwierdził zasadność orzeczenia protokołu Narodowego Instytutu Leków.

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.

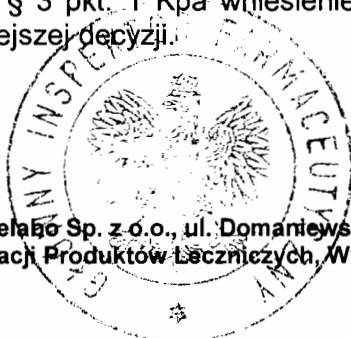
Zgodnie z art. 130 § 3 pkt. 1 Kpa wniesienie wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy nie wstrzymuje wykonania niniejszej decyzji.

Z-ca GŁÓWNEGO INSPEKTORA
FARMACEUTYCZNEGO

Zbigniew Nicwojt

OTRZYMUJĄ:

1. strona – Sanofi-Synthelabo Sp. z o.o., ul. Domaniewska 41, 02-672 Warszawa;
2. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;
3. Minister Zdrowia;
4. WIF – wszyscy;
5. ZOZ-y.



2-up.