



Warszawa, dnia 20.08.2007 r.

**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**
GIF-ZJP- 4630/70/D/BW/07

DECYZJA Nr 76/D/2007

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

GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

uchyla decyzję Nr 70/WC/2007 z dnia 04.07.2007 r. w zakresie następujących serii produktu leczniczego:

DOXIUM 500, kapsułki twarde, 500 mg,

- nr serii: 18165, termin ważności 08.2010
- nr serii: 18166, termin ważności 08.2010
- nr serii: 18167, termin ważności 08.2010

podmiot odpowiedzialny: OM Pharma, Switzerland

UZASADNIENIE

Główny Inspektor Farmaceutyczny decyzją Nr 70/WC/2007 z dnia 04.07.2007 r., wycofał z obrotu na terenie całego kraju wskazane serie przedmiotowego produktu leczniczego, z uwagi na decyzję własną podmiotu odpowiedzialnego o stwierdzeniu wady jakościowej, polegającej na braku kodu EAN na opakowaniach przedmiotowych serii w/w produktu leczniczego.

Po zakończeniu procedury wycofywania produktu leczniczego z obrotu, podmiot odpowiedzialny dokonał działań naprawczych w odniesieniu do wskazanych serii, poświadczając ten fakt stosownym dokumentem, podpisanym przez osobę wykwalifikowaną.

Mając na uwadze powyższe, Główny Inspektor Farmaceutyczny orzekł jak na wstępie.

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.



Z-2
GŁÓWNEGO INSPEKTORA
FARMACEUTYCZNEGO

Zbigniew Niewójt

OTRZYMUJA:

1. strona; OM Pharma reprezentowana przez TAK Pharma Sp. z o.o., AL. Wojska Polskiego 27/14, 01-515 Warszawa
2. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;
3. Minister Zdrowia;
4. WIF – wszyscy;
5. ZOZ-y.