



Warszawa, dnia 14.07. 2007 r.

**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**

GIF-ZJ – 4630 – 62/BW//2007

DECYZJA Nr 62/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

**ELOCOM krem , dawka 1mg/g kremu, opakowanie: 1 tuba po 15 g,
nr serii: 6NGFA13005, 6NGFA16003, 6NGFA17001, 6NGFA53001, 6NGFA52001,
6NGFA58001, 6NGFA95001, 6NGFA30003, 6NGFA30001, 6NGFA40001, 6NGFA43002,
podmiot odpowiedzialny: Schering-Plough Europe, Rue de Stalle 73, Bruksela, Belgia.**

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

Do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wpłynęła informacja przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego o podjętej przez podmiot decyzji własnej o wycofaniu z obrotu na terenie kraju w/w serii przedmiotowego produktu leczniczego.

Przyczyną podjęcia przedmiotowej decyzji był fakt stwierdzenia niespełnienia wymagań jakościowych w zakresie wymagań ogólnych i niejednorodności konsystencji maści.

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 - Schering-Plough Europe, Rue de Stalle 73, Bruksela, Belgia – reprezentowana przez Schering Plough Al. Jerozolimskie 195A, 02-222 Warszawa;
2. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;
3. Minister Zdrowia;
4. WIF – wszyscy;
5. ZOZ-y.