



Warszawa, dnia 16.04.2007 r.

**GŁÓWNY INSPEKTOR  
FARMACEUTYCZNY**

GIF-ZJ – 4630 – 51/MM/2007

**DECYZJA Nr 51/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.), oraz 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:**

**NADTLENEK WODORU 30%**

- nr serii: 050107, data ważności: 08.2007
- nr serii: 230107, data ważności: 11.2007
- nr serii: 220207, data ważności: 12.2007
- nr serii: 070307, data ważności: 12.2007

**podmiot odpowiedzialny: Zakład Farmaceutyczny AMARA Sp. zo.o., ul. Stacyjna 5,  
30-851 Kraków**

Decyzji nadaje 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**

Główny Inspektor Farmaceutyczny wycofuje z obrotu na terenie całego kraju powyżej wskazane serie produktu leczniczego, w związku z otrzymaną decyzją własną podmiotu odpowiedzialnego o wycofaniu z obrotu przedmiotowych serii.

Podmiot odpowiedzialny podjął decyzję własną w dniu 16.04.2007 r., z uwagi na stwierdzenie postępującej w czasie zmiany zabarwienia produktu leczniczego.

Mając powyższe na uwadze, 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).

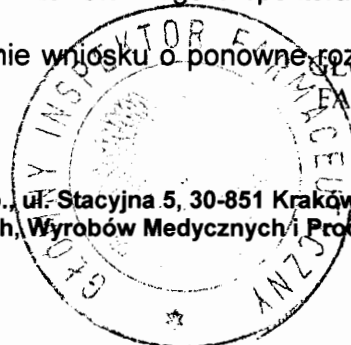
**POUCZENIE**

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.

**OTRZYMUJA:**

1. strona - Zakład Farmaceutyczny AMARA Sp. zo.o., ul. Stacyjna 5, 30-851 Kraków;
2. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;
3. Minister Zdrowia;
4. WIF – wszyscy;
5. ZOZ-y.



Zofia Ulz