



Warszawa, dnia 16.04.2007 r.

**GŁÓWNY INSPEKTOR  
FARMACEUTYCZNY**  
GIF-ZJ/4630 – 49/MM/2007

**DECYZJA Nr 49/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:**

**FLAMEXIN<sup>®</sup>, tabletki po 20 mg, nr serii: 53110081, data ważności: 10.2008, podmiot odpowiedzialny: Torrex Chiesi Polska Sp. z o.o., ul. Biała 3, 00-895 Warszawa.**

Decyzji nadają 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**

Po przeprowadzonych badaniach na powyżej wymienionej serii produktu leczniczego, wykonanych w ramach kontroli planowej do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wpłynęły ich wyniki, opisane w protokole Nr NI-1135-06 z dnia 04.04.2007 r.

W przedmiotowym protokole zawarto orzeczenie, iż przedmiotowa seria produktu leczniczego nie odpowiada ustalonym dla niej wymaganiom jakościowym, z uwagi na niezgodny ze specyfikacją wygląd i średnicę tabletek (stwierdzono obecność tabletek o ukruszonych brzegach, średnica tabletek wykracza poza wymagania specyfikacji).

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

**OTRZYMUJĄ:**

1. strona – Torrex Chiesi Polska Sp. z o.o., ul. Biała 3, 00-895 Warszawa.
2. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;
3. Minister Zdrowia;
4. WIF – wszyscy;
5. ZOZ-y.