



Warszawa, dnia 30.03.2007 r.

**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**
GIF-ZJ/4630 – 39/MM/2007

DECYZJA Nr 39/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:

DOXEPIN 25, kapsułki, dawka 25 mg, numer serii: 67020041, data ważności 09.2008; podmiot odpowiedzialny: Kutnowskie Zakłady Farmaceutyczne POLFA S.A., ul. Sienkiewicza 25, 99-300 Kutno.

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 dniu 29.03.2007 r., do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wpłynął protokół badań Nr NI-3195-06 z dnia 29.03.2007 r., wykonanych w Narodowym Instytucie Leków na przedmiotowej serii, w ramach kontroli planowej.

W protokole zawarto orzeczenie, iż przedmiotowa seria produktu leczniczego nie odpowiada ustalonym dla niej wymaganiom jakościowym, oraz nie może być stosowana w lecznictwie, z uwagi na zawyżoną względem specyfikacji zawartość substancji czynnej oraz niezgodną zawartość masy wypełnienia pojedynczych kapsułek.

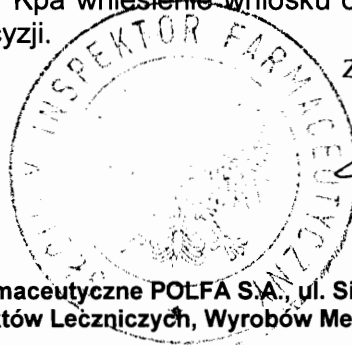
Mając na uwadze powyższe, Główny Inspektor Farmaceutyczny orzekł jak w sentencji.

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 Niewójt

OTRZYMUJA:

1. strona – Kutnowskie Zakłady Farmaceutyczne POLFA S.A., ul. Sienkiewicza 25, 99-300 Kutno.
2. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;
3. Minister Zdrowia;
4. WIF – wszyscy;
5. ZOZ-y.