



Warszawa, dnia 20.03.2007 r.

**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**
GIF-N-N/4630 – 36/MM/2007

DECYZJA Nr 36/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 produkty lecznicze:

- 1) **Acodin 150 mg Junior, syrop 100 ml, nr serii R60DH, podmiot odpowiedzialny: Sanofi-Aventis Sp. z o.o., ul. Domaniewska 41, 35-233 Warszawa.**
- 2) **Acodin 300, syrop 100 ml, nr serii R60DH, podmiot odpowiedzialny: Sanofi-Aventis Sp. z o.o., ul. Domaniewska 41, 35-233 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

W dniu 20.03.2007 r. do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wpłynęła decyzja własna podmiotu odpowiedzialnego, o wycofaniu z obrotu produktu leczniczego, wymienionego w punkcie pierwszym niniejszej decyzji.

Powodem podjętej przez podmiot decyzji własnej o wycofaniu z obrotu na terenie kraju wskazanej serii produktu leczniczego, było stwierdzenie zapakowania produktu leczniczego Acodin 150 mg Junior, w kartoniki jednostkowe przyporządkowane produktowi leczniczemu Acodin 300.

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).

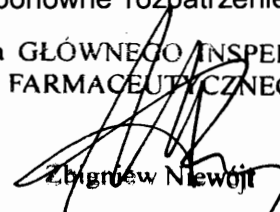
POUCZENIE

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 – Sanofi-Aventis Sp. z o.o., ul. Domaniewska 41, 35-233 Warszawa;
2. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;
3. Minister Zdrowia;
4. WIF – wszyscy;
5. ZOZ-y.