



**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**
GIF-IW-ZJP- 4340/36/D/BW/07

Warszawa, dnia 7.10 2007 r.

DECYZJA Nr 91/D/2007

Na podstawie art. 122 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – *Prawo farmaceutyczne* (tekst jednolity: Dz. U. z 2004 r. Nr 53, poz. 533 z późn. zm.) oraz art. 154 § 1 oraz 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. - *Kodeks postępowania administracyjnego* (tekst jednolity: Dz. U. z 2000r. Nr 98, poz. 1071 z późn. zm.)

GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

uchyla decyzję Nr 36/WC/2007 z dnia 20.03.2007 r. w zakresie następującej serii produktu leczniczego:

**Acodin Junior 150 mg syrop 100 ml, nr serii: R60DH, termin ważności: 09.2008
podmiot odpowiedzialny: Sanofi –Aventis Sp. z o.o., ul. Domaniewska 41, 35-233 Warszawa**

UZASADNIENIE

Główny Inspektor Farmaceutyczny decyzją Nr 36/WC/2007 z dnia 20.03.2007 r., wycofał z obrotu na terenie całego kraju wskazaną serię przedmiotowego produktu leczniczego, z uwagi na decyzję własną podmiotu odpowiedzialnego o stwierdzeniu wady jakościowej, polegającej na zanieczyszczeniu ww serii produktu leczniczego kartonikami Acodin 300 mg syrop 100ml.

Po zakończeniu procedury wycofywania produktu leczniczego z obrotu, podmiot odpowiedzialny dokonał działań naprawczych w odniesieniu do wskazanej serii, poświadczając ten fakt stosownym dokumentem, podpisanym przez osobę wykwalifikowaną.

Mając na uwadze powyższe, Główny Inspektor Farmaceutyczny orzekł jak na wstępie.

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.



**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**

Zofia Ulz

OTRZYMUJĄ:

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.