



Warszawa, dnia 23.11.2006 r.

**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**

GIF-N-N – 4620 - 39/MM/2006

DECYZJA Nr 39/WS/2006

Na podstawie art. 121 ust. 2 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

wstrzymuje w obrocie na terenie całego kraju

produkt leczniczy o nazwie: CHOLINEX[®], pastylki, opakowanie po 16 sztuk, nr pozwolenia MZ R/1701, numery serii:

- K11022, data ważności 11.2007;
- K08011, data ważności 08.2007;
- K08022, data ważności 08.2007;
- K11015, data ważności 11.2007;
- L03012, data ważności 03.2008;

podmiot odpowiedzialny: GlaxoSmithKline Consumer Healthcare Sp. z o. o., Al. Armii Ludowej 26, 00-609 Warszawa.

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

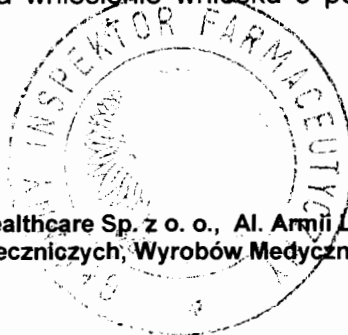
Główny Inspektor Farmaceutyczny wstrzymuje w obrocie na terenie Rzeczypospolitej Polskiej powyżej wskazane serie produktu leczniczego: *CHOLINEX[®], pastylki, opakowanie po 16 sztuk*, nr pozwolenia MZ R/1701; *podmiot odpowiedzialny: GlaxoSmithKline Consumer Healthcare Sp. z o. o., Al. Armii Ludowej 26, 00-609 Warszawa*, w związku z decyzją Nr 10/WS/2006 Śląskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego z dnia 22.11.2006 r., wstrzymującą w obrocie w/w serie produktu leczniczego na obszarze województwa śląskiego, w związku z podejrzeniem, iż przedmiotowa seria produktu leczniczego nie spełnia wymagań jakościowych, w zakresie wyglądu i kształtu pastylek.

Mając powyższe na uwadze, w/w serie nie mogą być przedmiotem obrotu oraz nie mogą być stosowane w leczeniu do czasu wykonania badań jakościowych oraz wyjaśnienia wątpliwości dotyczących bezpieczeństwa ich stosowania.


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 - GlaxoSmithKline Consumer Healthcare Sp. z o. o., Al. Armii Ludowej 26, 00-609 Warszawa;
2. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;
3. Minister Zdrowia;
4. WIF – wszyscy;
5. ZOZ-y.