



Warszawa, dnia 12.01.2007 r.

**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**

GIF-N-N – 4630 – 06/MM/2007

DECYZJA Nr 6/WC/2007

Na podstawie art. 122 ust. 2 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:**

GUAJAZYL, syrop, 125 mg/5 ml, opakowanie po 200 g (oznakowane etykietami dla wielkości opakowania 150 g), numer serii: 501006, termin ważności: 10.2009, podmiot odpowiedzialny: Chemiczno-Farmaceutyczna Spółdzielnia Pracy „ESPEFA”, ul. J. Lea 208, 30-133 Kraków.

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

Decyzja zostaje wydana z uwagi na decyzję własną podmiotu odpowiedzialnego z dnia 12.01.2006 r., o wycofaniu z obrotu na terenie całego kraju powyżej wskazanej serii przedmiotowego produktu leczniczego, podjętą z uwagi na omyłkowe oznakowanie opakowań bezpośrednich przedmiotowego produktu niewłaściwymi etykietami, przeznaczonymi dla syropu Guajazyli o pojemności butelek 150 g.

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

OTRZYMUJĄ:

1. strona - Chemiczno-Farmaceutyczna Spółdzielnia Pracy „ESPEFA”, ul. J. Lea 208, 30-133 Kraków;
2. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;
3. Minister Zdrowia;
4. WIF – wszyscy;
5. ZOZ-y.