



Warszawa, dnia 28.03.2007 r.

**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**

GIF-N-N – 4630 – 37/MM/2007

DECYZJA Nr 37/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. 162 § 1 pkt. 1 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

1. stwierdza wygaśnięcie decyzji nr 28/WC/2006 z dnia 22.02.2007 r.

2. wycofuje z obrotu na terenie całego kraju wszystkie serie produktu leczniczego:

PEROXYGEL® 3,0; 30mg/g; żel 3%; opakowanie - tuba 15g, podmiot odpowiedzialny: Przedsiębiorstwo Produkcji Farmaceutycznej GEMI, ul. Mickiewicza 36, 05-480 Karczew,

w opakowaniach, których kartoniki zewnątrz nie posiadają naniesionego numeru pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.

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, wycofuje z obrotu wszystkie serie powyżej wskazanej partii produktu leczniczego, z uwagi na brak umieszczonego na opakowaniu zewnętrznym numeru pozwolenia na dopuszczenie do obrotu co stanowi o wadzie jakościowej przedmiotowego produktu.

Informacja o niewłaściwym oznakowaniu opakowania zewnętrznego została przekazana do Głównego Inspektora Farmaceutycznego przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, oraz została potwierdzona w toku przeprowadzonego postępowania wyjaśniającego.

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
Zofia Ulz

OTRZYMUJA:

1. strona - Przedsiębiorstwo Produkcji Farmaceutycznej GEMI, ul. Mickiewicza 36, 05-480 Karczew;
2. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;
3. Minister Zdrowia;
4. WIF – wszyscy;
5. ZOZ-y.