



Warszawa, dnia 06.09.2007 r.

**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**
GIF-ZJP-4350/83/MJW/07

DECYZJA Nr 83/WC/2007

Na podstawie art. 120 ust. 1 pkt 1 oraz ust. 2 i 3 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 oraz 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.)

GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

1) wycofuje z obrotu na terenie całego kraju produkt leczniczy:

FENACTIL, 40 mg/g, krople doustne, roztwór, 100 ml;
nr serii: 010207, data ważności 02.2010;
nr serii: 010407, data ważności 04.2010
podmiot odpowiedzialny: Zakłady Farmaceutyczne „UNIA” Spółdzielnia Pracy,
00-872 Warszawa, ul. Chłodna 56/60.

2) niniejszej decyzji nadaje rygor natychmiastowej wykonalności.

UZASADNIENIE

W dniu 05.09.2007r. do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wpłynęła decyzja własna podmiotu odpowiedzialnego o wycofaniu z obrotu na terenie kraju wskazanych serii ww. produktu leczniczego.

Przyczyną podjęcia przedmiotowej decyzji jest stwierdzenie w wyniku badań prób archiwalnych wymienionych serii produktu leczniczego, przekroczonej w stosunku do specyfikacji zawartości zanieczyszczeń. Powyższa niezgodność dla produktu leczniczego FENACTIL, 40 mg/g, krople doustne, nr serii 010407 została potwierdzona w ramach przeprowadzonej kontroli planowej przez Narodowy Instytut Leków (protokół badań NI-1234-07 z dnia 05.09.2007 r.).

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

OTRZYMUJĄ:

1. strona – Zakłady Farmaceutyczne „UNIA” Spółdzielnia Pracy, 00-872 Warszawa, ul. Chłodna 56/60;
2. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;
3. Minister Zdrowia;
4. WIF – wszyscy;
5. ZOZ-y.