



**GLÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**

Warszawa, dnia 06.09.2007 r.

GIF-ZJP-4350/83-1/MJW/07

DECYZJA

Na podstawie art. 120 ust. 1 pkt 1 oraz ust. 2 i 3 ustawy z dnia 6.09.2001 r. - Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2004r. Nr 53, poz. 533 z późn. zm.), w związku z art. 154 § 1 i 2 ustawy z dnia 14.06.1960 r. - Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000r. Nr 98, poz. 1071 z późn. zm.)

GLÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

zmienia Decyzję 83/WC/2007 z dnia 05.09.2007r. poprzez zmianę zapisu wielkości opakowania

z: FENACTIL, 40 mg/g, krople doustne, roztwór, 100 ml, nr serii 010407, data ważności 04.2010;

na: FENACTIL, 40 mg/g, krople doustne, roztwór, 10 ml, nr serii 010407, data ważności 04.2010.

Uzasadnienie

W dniu 05.09.2007r. do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wpłynęła decyzja własna podmiotu odpowiedzialnego o wycofaniu z obrotu na terenie kraju produktu leczniczego FENACTIL, 40 mg/g, krople doustne, roztwór, 100 ml: nr serii: 010207, data ważności 02.2010; nr serii: 010407, data ważności 04.2010.

Jako przyczynę podjętej decyzji wskazano stwierdzenie w wyniku badań prób archiwalnych ww. serii produktu leczniczego, przekroczonej w stosunku do specyfikacji zawartości zanieczyszczeń.

Wobec powyższego Główny Inspektor Farmaceutyczny w dniu 05.09.2007r. wydał decyzję 83/WC/2007 wycofującą wskazane serie w/w produktu leczniczego z obrotu na terenie całego kraju.

W dniu 06.09.2007r. podmiot odpowiedzialny zwrócił się do Głównego Inspektora Farmaceutycznego z wnioskiem o zmianę Decyzji 83/WC/2007, w związku z uprzednim błędnym podaniem przez podmiot wielkości opakowania dla produktu leczniczego FENACTIL, 40 mg/g, krople doustne nr serii 010407. Strona uściśliła przekazane uprzednio informacje podając, iż produktami, w których stwierdzono przekroczenie zawartości zanieczyszczeń są:

1) FENACTIL, 40 mg/g, krople doustne, roztwór, 100 ml. nr serii 010207, data ważności 02.2010;

2) FENACTIL, 40 mg/g, krople doustne, roztwór, 10 ml. nr serii 010407, data ważności 04.2010.

Mając powyższe na uwadze Główny Inspektor Farmaceutyczny orzekł jak w sentencji.

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.

**GLÓWNY 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 i Wyrobów Medycznych;
3. Minister Zdrowia
4. WIF – wszyscy;
5. ZOZ-y.