



Warszawa, dnia 10.11.2008

**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**

GIF-IW-ZJP-4350/59/MJW/08

DECYZJA Nr 59/WC/2008

Na podstawie art. 122 ust. 1 ustawy z dnia 6.09.2001 r. - *Prawo farmaceutyczne* (tekst jednolity z 2008r. Dz. U. Nr 45, poz. 271), w związku z art. 104 i 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:

Krople nasercowe

numer serii: 230908, data ważności 09.2009;

podmiot odpowiedzialny: Zakład Farmaceutyczny „Amara” Sp. z o.o., ul Stacyjna 5, 30-851 Kraków

2) niniejszej decyzji nadaje rygor natychmiastowej wykonalności.

UZASADNIENIE

W dniu 10.11.2008r. do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wpłynęło pismo z Wojewódzkiego Inspektoratu Inspekcji Farmaceutycznej w Warszawie, Delegatura – Placówka Zamiejscowa w Siedlcach odnośnie zgłoszenia podejrzenia braku spełnienia wymagań jakościowych ww. produktu leczniczego przesłane przez Kierownika apteki Blumed w Mińsku Mazowieckim. Wada jakościowa polega na oznakowaniu przedmiotowej serii niezgodnie z zatwierdzoną dokumentacją rejestracyjną tj. skład i opis zastosowania dotyczy innego produktu leczniczego.

Mając powyższe na uwadze, 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 12 marca 2008 r. w sprawie określenia szczegółowych zasad i trybu wstrzymywania i wycofywania z obrotu produktów leczniczych i wyrobów medycznych (Dz. U. Nr 57, poz. 347).

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: Zakład Farmaceutyczny Amara Sp. z o.o., ul. Stacyjna 5, 30-851 Kraków;
2. Minister Zdrowia;
3. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;
4. Główny Lekarz Weterynarii;
5. Naczelny Inspektor Farmaceutyczny Wojska Polskiego;
6. WIF – wszyscy.