



**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**

Warszawa, dnia 25.02.2010 r.

GIF-IW-ZJP-4350/9/MJW/10

DECYZJA Nr 9/WC/2010

Na podstawie art. 122 ust. 1 ustawy z dnia 6.09.2001 r. - *Prawo farmaceutyczne* (Dz. U. Nr 45, poz. 271 z późn. zmianami), 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:

AzitroLEK proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 200 mg/ 5 ml, butelka 20 ml
numer serii: 116291008, data ważności 10.2010;
numer serii: 116301008, data ważności 10.2010;
numer serii: 116311008, data ważności 10.2010;
numer serii: 116321008, data ważności 10.2010;
numer serii: 116331008, data ważności 10.2010;
numer serii: 116341008, data ważności 10.2010;
numer serii: 114450808, data ważności 08.2010;
numer serii: 113350608, data ważności 06.2010;
numer serii: AK5096, data ważności 08.2012;
numer serii: AK6749, data ważności 08.2012;
numer serii: AM8329, data ważności 11.2012;
podmiot odpowiedzialny: Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Słowenia

2) niniejszej decyzji nadaje rygor natychmiastowej wykonalności.

UZASADNIENIE

W dniu 25 lutego 2010 r. do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wpłynęła decyzja własna przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego o wycofaniu z obrotu i stosowania ww. serii produktu leczniczego. Powodem podjęcia decyzji było stwierdzenie błędnego zapisu w ulotce dla pacjenta w pkt. 3 „Jak stosować AzitroLek”, w zdaniu: „Dorośli i dzieci o masie ciała mniejszej niż 45 kg” zamiast określenia „mniejszej” powinno być określenie „większej”.

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.

OTRZYMUJĄ:

1. strona: Lek Pharmaceutical d.d. reprezentowana przez Lek S.A., ul. Podlipie 16, 95-010 Stryków;
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.



GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY

Zofia Ulz
Zofia Ulz