



**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**
GIF-IW-ZJP-4350/17/BW/08

Warszawa, dnia 8^{IV}.....2008 r.

DECYZJA Nr 17/WC/2008

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. 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:

**LORATAN, kapsułki elastyczne 10 mg,
numer serii 010107A, data ważności 12.2009, opakowanie 10 kapsułek;
numer serii 010107B, data ważności 12.2009, opakowanie 30 kapsułek;
numer serii 010307A, data ważności 02.2010, opakowanie 10 kapsułek;
numer serii 010307B, data ważności 02.2010, opakowanie 15 kapsułek;
numer serii 010307C, data ważności 02.2010, opakowanie 10 kapsułek;
numer serii 010407, data ważności 03.2010, opakowanie 10 kapsułek;
numer serii 020407, data ważności 03.2010, opakowanie 30 kapsułek;
numer serii 030407, data ważności 03.2010, opakowanie 30 kapsułek;
numer serii 040407, data ważności 03.2010, opakowanie 30 kapsułek;
numer serii 050407, data ważności 03.2010, opakowanie 30 kapsułek;
numer serii 070407, data ważności 03.2010, opakowanie 30 kapsułek;
numer serii 010507A, data ważności 04.2010, opakowanie 7 kapsułek;
podmiot odpowiedzialny: Przedsiębiorstwo Produkcji Farmaceutycznej Hasco-Lek S.A.,
ul. Żmigrodzka 242 E, 51-131 Wrocław**

2) niniejszej decyzji nadaje rygor natychmiastowej wykonalności.

UZASADNIENIE

W dniu 07.04.2008 r. do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wpłynęła decyzja własna podmiotu o wycofaniu z obrotu na terenie całego kraju ww. serii przedmiotowego produktu leczniczego z uwagi na krystalizację substancji czynnej w wypełnieniu kapsułek.

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 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.



Z up. Głównego Inspektora Farmaceutycznego

Zbigniew Niewójt
ZASTĘPCA GŁÓWNEGO INSPEKTORA
FARMACEUTYCZNEGO

OTRZYMUJĄ:

1. strona – Przedsiębiorstwo Produkcji Farmaceutycznej Hasco-Lek S.A., ul. Żmigrodzka 242 E, 51-131 Wrocław;
2. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;
3. Minister Zdrowia;
4. WIF – wszyscy;
5. ZOZ-y.