



Warszawa, dnia <sup>07.03</sup>.....:2008 r.

**GŁÓWNY INSPEKTOR  
FARMACEUTYCZNY**  
GIF-IW-ZJP-4350/11/SZ/08

### **DECYZJA Nr 11/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, opakowanie a 10 kapsulek,  
numer serii 060407, data ważności 03.2010;  
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 18.02.2008 r. Główny Inspektor Farmaceutyczny decyzją nr 3/WS/2008 wstrzymał w obrocie wskazaną powyżej serię przedmiotowego produktu leczniczego.

W dniu 05.03.2008 r. do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wpłynął z Narodowego Instytutu Leków protokół badań nr NI-0164-08, zawierający orzeczenie, iż badana próbka ww. serii przedmiotowego produktu leczniczego w zakresie parametru wygląd nie odpowiada wymaganiom normy wytwórcy. W badanej próbce stwierdzono, że 2 kapsułki z 20 sztuk zawierają w płynie wytrącone kryształy.

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.



**GŁÓWNY INSPEKTOR  
FARMACEUTYCZNY**

*Zofia Ulz*  
**Zofia Ulz**

#### **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.