

DECYZJA Nr 1/WS/2010

Działając na podstawie art. 121 ust. 1 i 4, art. 108 ust. 4 pkt 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (tj. Dz. U. z 2008 r., nr 45, poz. 271) oraz na podstawie art. 104 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (tj. Dz. U. z 2000 r., Nr 98, poz. 1071 z późn. zm.) w związku ze zgłoszeniem podejrzenia braku spełnienia wymagań jakościowych produktu leczniczego

Pomorski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny postanawia:

- 1) **wstrzymać** na terenie województwa pomorskiego obrót i stosowanie produktu leczniczego:

**Gargarin – proszek do sporządzania roztworu do płukania gardła op. 30 g
nr serii X5045**

termin ważności 052013

podmiot odpowiedzialny: Farmina Sp. z o.o. Kraków

- 2) decyzji w pkt 1 nadać rygor natychmiastowej wykonalności zgodnie z art. 121 ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne w związku z art. 108 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego.

UZASADNIENIE

Dnia 1 lipca 2010 r. Pomorski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny otrzymał z apteki ogólnodostępnej w Gdyni zgłoszenie podejrzenia braku spełnienia wymagań jakościowych produktu leczniczego Gargarin – proszek do sporządzania roztworu do płukania gardła 30 g, seria X5045, termin ważności 052013, wytwórca i podmiot odpowiedzialny Farmina Sp. z o.o., 30-721 Kraków, ul. Lipska 44.

Przyczyną ww. zgłoszenia jest intensywny zapach amoniaku wydobywający się po otwarciu plastikowego opakowania, który nie jest zapachem właściwym dla tego produktu leczniczego.

Mając na uwadze stwierdzony stan faktyczny istnieją prawne przesłanki do wydania niniejszej decyzji.

POUCZENIE

Od decyzji przysługuje stronie prawo wniesienia odwołania do Głównego Inspektora Farmaceutycznego w Warszawie w terminie 14 dni od daty jej otrzymania, za pośrednictwem Pomorskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego.

Otrzymują:

- 1) Główny Inspektor Farmaceutyczny
ul. Długa 38/40
00-238 Warszawa
- 2) Farmina Sp. z o. o.
ul. Lipska 44
30-721 Kraków
- 3) Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobnów Medycznych i Produktów Biobójczych
ul. Żabkowska 41
03-738 Warszawa
- 4) Naczelny Inspektor Farmaceutyczny Wojska Polskiego
Al. Niepodległości 243 a
00-909 Warszawa
- 5) Małopolski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny
Plac Szczepański 5
31-011 Kraków
- 6) 2 x a/a



POMORSKI WOJEWÓDZKI
INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY
dr farm. Weronika Zebrowska