

**WIELKOPOLSKI
WOJEWÓDZKI
INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY**

WIFPOH.85543.02.2012

DECYZJA Nr 02/WS/2012

Na podstawie art. 121 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001r. – Prawo farmaceutyczne (tekst jednolity 2008r. Dz. U. Nr 45 poz. 271 z późn. zm.) (zwanej dalej „Prawo farmaceutyczne”) oraz art. 104 ustawy z dnia 14 czerwca 1960r. – Kodeks postępowania administracyjnego (tekst jednolity z 2000r. Dz. U. Nr 98 poz. 1071 z późn. zm.) (zwanej „k.p.a.”)

WIELKOPOLSKI WOJEWÓDZKI INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

wstrzymuje

w obrocie na terenie województwa wielkopolskiego produkt leczniczy

CALCIUM Hasco (o smaku pomarańczowym) syrop 115,6/5 ml 1 butelka 150 ml
seria 040611, data ważności 05.2013

podmiot odpowiedzialny/wytwórca: **Przedsiębiorstwo Produkcji Farmaceutycznej Hasco-Lek,**
51-131 Wrocław, ul. Żmigrodzka 242E

**Na podstawie art. 121 ust. 4 Prawa farmaceutycznego oraz art. 108 §1 k.p.a. niniejszej decyzji
nadaje rygor natychmiastowej wykonalności**

UZASADNIENIE

W dniu 14 września 2012r. do Wielkopolskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego wpłynęło zgłoszenie kierownika apteki ogólnodostępnej pod nazwą PRIMA w Turku, ul Kolska Szosa 3/5 o podejrzeniu braku spełnienia wymagań jakościowych powyższej serii przedmiotowego produktu leczniczego, w którym stwierdzono obecność osadu.

W związku z powyższym wskazana wyżej seria produktu leczniczego nie może być stosowana w lecznictwie do czasu wykonania badań jakościowych.

POUCZENIE

Od niniejszej decyzji przysługuje stronie na podstawie art. 129 § 1 i 2 k.p.a. odwołanie do Głównego Inspektora Farmaceutycznego, za moim pośrednictwem w terminie 14 dni od dnia jej doręczenia. Odwołanie od decyzji nie wstrzymuje jej wykonania.



Otrzymują:

1. Hasco – Lek S.A. ul. Żmigrodzka 242 E , 51-131 Wrocław
2. Minister Zdrowia, ul. Miodowa 15, 00-952 Warszawa;
3. Główny Inspektor Farmaceutyczny, ul. Długa 38/40, 00-238 Warszawa;
4. Prezes Urzędu Rejestracji i Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych Produktów Biobójczych, ul. Ząbkowska 41, 03-736 Warszawa;
5. Główny Lekarz Weterynarii, ul. Wspólna 30, 00-930 Warszawa;
6. Departament Inspekcji ds. Wytwarzania Głównego Inspektora Farmaceutycznego, ul. Długa 38/40, 00-238 Warszawa;
7. Narodowy Instytut Leków, ul. Chełmska 30/34, 00-725 Warszawa;
8. Naczelny Inspektor Farmaceutyczny Wojska Polskiego, Al. Niepodległości 243a, 00-909 Warszawa;
9. Dolnośląski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny we Wrocławiu, Pl. Powstańców Warszawy 1, 50-951 Wrocław;
10. a/a