

Warszawa, dnia 30 września 2009r.

Mazowiecki Wojewódzki  
Inspektor Farmaceutyczny  
w Warszawie

WIF.WA.I.AB/4721-04/09

**DECYZJA Nr 04/WS/2009  
MAZOWIECKIEGO WOJEWÓDZKIEGO INSPEKTORA FARMACEUTYCZNEGO**

Na podstawie art. 121 ust. 1 i ust. 4, art. 108 ust. 4 pkt 2 ustawy z dnia 6.09.2001r. *Prawo farmaceutyczne* (tekst jednolity z 2008r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) oraz art. 108 § 1 ustawy z dnia 14.06.1960 r. - *Kodeks postępowania administracyjnego* (jednolity tekst Dz. U. z 2000r. Nr 98, poz.1071 ze zm.)

**wstrzymuję**

w obrocie na terenie województwa mazowieckiego następujący produkt leczniczy:

**GLICEROL 86% - płyn do stosowania na skórę opakowanie 1000g**

nr serii: 01072009 data ważności: 07.2012r.  
nr serii: 04062009 data ważności: 06.2012r.

podmiot odpowiedzialny: **Laboratorium Galenowe Olsztyn Sp. z o.o., 11-001 Dywity, ul. Spółdzielcza 25A**

Decyzji nadaję rygor natychmiastowej wykonalności zgodnie z art. 121 ust. 4 ustawy z dnia 6.09.2001r. *Prawo farmaceutyczne* (tekst jednolity z 2008r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) w związku z dyspozycją art. 108 § 1 ustawy z dnia 14.06.1960r.- *Kodeks postępowania administracyjnego* (jednolity tekst Dz. U. z 2000r. Nr 98, poz.1071 z późn. zm.).

**UZASADNIENIE**

Mazowiecki Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny na terenie województwa mazowieckiego wstrzymuje w obrocie w/w serie produktu leczniczego **GLICEROL 86% - płyn do stosowania na skórę opakowanie 1000g, podmiot odpowiedzialny:** ( dane z etykiety opakowania bezpośredniego) **Laboratorium Galenowe Olsztyn Sp. z o.o., 11-001 Dywity, ul. Spółdzielcza 25A** w związku ze zgłoszeniem podejrzenia braku spełnienia wymogów jakościowych.

Podejrzenie niespełnienia wymogów jakościowych zostało zgłoszone przez trzy apteki ogólnodostępne. Przyczyną zgłoszenia był nieprzyjemny, ostry, drażniący zapach produktu wyczuwalny po otwarciu opakowania.

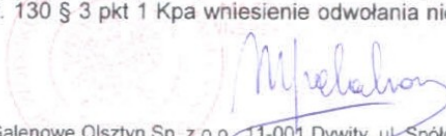
Mając na względzie powyższe, w/w seria nie może być przedmiotem obrotu i stosowania do czasu wyjaśnienia kwestii jakości produktu leczniczego.

**POUCZENIE**

Zgodnie z art. 127 § 1 i 2 Kodeksu postępowania administracyjnego strona może złożyć odwołanie od niniejszej decyzji do Głównego Inspektora Farmaceutycznego za pośrednictwem Mazowieckiego Inspektora Farmaceutycznego, w terminie czternastu dni od dnia doręczenia decyzji.

Na podstawie art. 130 § 3 pkt 1 Kpa wniesienie odwołania nie wstrzymuje wykonania niniejszej decyzji.

Otrzymują:

- 
1. Laboratorium Galenowe Olsztyn Sp. z o.o., 11-001 Dywity, ul. Spółdzielcza 25A
  2. Warmińsko-Mazurski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny, ul. Dworcowa 28, 10-437 Olsztyn
  3. Minister Zdrowia, ul. Miodowa 15, 00-952 Warszawa
  4. Główny Inspektor Farmaceutyczny, 00-238 Warszawa, ul. Długa 38/40
  5. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, 03-736 Warszawa, ul. Ząbkowska 41
  6. Główny Lekarz Weterynarii, 00-930 Warszawa, ul. Wspólna 30
  7. Naczelny Inspektor Farmaceutyczny Wojska Polskiego, 99-909 Warszawa, Al. Niepodległości 243a
- 8) a/a