



**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**

Warszawa, dnia 07/09/2011 r.

GIF-IW-ZJP-4350/43/SZ/11

DECYZJA Nr 43/WC/2011

Na podstawie art. 108 ust. 4 pkt 3 ustawy z dnia 6.09.2001 r. - *Prawo farmaceutyczne* (Dz. U. Nr 45, poz. 271 z późn. zmianami), 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:

**Botox, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań, 100 jednostek,
numer serii: 01181 C1, data ważności 08.2011;
podmiot odpowiedzialny: Allergan Pharmaceuticals Ireland**

2) niniejszej decyzji nadaje rygor natychmiastowej wykonalności.

UZASADNIENIE

W dniu 6 września 2011r. do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wpłynęła informacja przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego o obecności na polskim rynku prawdopodobnie sfałszowanej serii nr 01181 C1 produktu leczniczego Botox. Podejrzany produkt na opakowaniu zewnętrznym posiada informację, iż jest pochodzenia greckiego, następnie został oklejony informacją w języku niemieckim przez importera równoległego Kolpharma Niemcy. Wg informacji zawartej w piśmie przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego firma Kolpharma potwierdziła, iż w jej ocenie jest to produkt sfałszowany.

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 12 marca 2008 r. w sprawie określenia szczegółowych zasad i trybu wstrzymywania i wycofywania z obrotu produktów leczniczych i wyrobów medycznych (Dz. U. Nr 57, poz. 347).

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: reprezentowana przez Allergan, al. Jerozolimskie 94, 00-807 Warszawa;
2. Minister Zdrowia;
3. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;
4. Główny Lekarz Weterynarii;
5. Naczelny Inspektor Farmaceutyczny Wojska Polskiego;
6. WIF – wszyscy.