



Warszawa, dnia 10.11.2007 r.

**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**
GIF-N-N – 4630 – 03/MM/2007

DECYZJA Nr 3/WC/2007

Na podstawie art. 122 ust. 2, art. 23 ust. 1 pkt. 10, oraz art. 26 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 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 wycofuje z obrotu na terenie całego kraju produkt leczniczy

ALDAN 10 mg, tabletki, opakowanie po 30 tabletek, numer serii: 011005, data ważności: 10.2008, podmiot odpowiedzialny: Polfarmex S.A., ul. Józefów 9, 99-300 Kutno.

Decyzji nadaję rygor natychmiastowej wykonalności zgodnie z art. 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.).

UZASADNIENIE

Do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wpłynął protokół badań Narodowego Instytutu Zdrowia Publicznego Nr NI-1586-06 z dnia 28.11.2006 r., przeprowadzonych na w/w serii produktu leczniczego w ramach kontroli planowej.

W/w protokół zawiera uwagi do orzeczenia, stwierdzające, iż w/w seria produktu leczniczego: *ALDAN 10 mg, tabletki, opakowanie po 30 tabletek, podmiot odpowiedzialny: Polfarmex S.A., ul. Józefów 9, 99-300 Kutno.*, została oznakowana błędnym kodem EAN, oraz że naniesiono na opakowaniu zewnętrznym logo wytwórcy oraz numer telefonu podmiotu odpowiedzialnego.

Zgodnie z art. 23 ust. 1 pkt. 10 ustawy z dnia 6 września 2001 r – *Prawo farmaceutyczne* pozwolenie na dopuszczenie do obrotu określa m. in. „kod zgodny z systemem EAN UCC”. Ponadto, zapisy Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 19 grudnia 2002 r. w sprawie wymagań dotyczących oznakowania produktu leczniczego oraz treści ulotek przewidują kod EAN UCC jako integralną część informacji umieszczanych na opakowaniu zewnętrznym produktu leczniczego (§ 2 ust. 1 pkt. 16 wyżej przytoczonego rozporządzenia).

Ponadto, umieszczenie niezatwierdzonych w dokumentacji rejestracyjnej elementów informacyjnych na opakowaniu przedmiotowego produktu leczniczego stanowi naruszenie art. 26 pkt. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – *Prawo farmaceutyczne*, który stanowi iż „opakowanie, jego oznakowanie oraz treść ulotki informacyjnej produktu leczniczego powinny odpowiadać danym zawartym w dokumentach (...)”

Mając na uwadze powyższe, 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

OTRZYMUJA:

1. strona - Polfarmex S.A., ul. Józefów 9, 99-300 Kutno;
2. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;
3. Minister Zdrowia;
4. WIF – wszyscy;
5. ZOZ-y.