



Warszawa, dnia 10.08.2006 r.

**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**

GIF-N-N/4630 – 39/MM/2006

DECYZJA Nr 39/WC/2006

Na podstawie art. 122 ust. 1 ustawy z dnia 6.09.2001 r. *Prawo farmaceutyczne* (jednolity tekst Dz. U. z 2004r. Nr 53, poz. 533 z późn. zm.) oraz 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:

DILATREND® (Carvedilolum) tabletki 6,25 mg, o numerach serii:

- M105601, data ważności: 28.01.2009 r.,
- M105602, data ważności: 28.01.2009 r.,
- M106001, data ważności: 07.02.2009 r.,
- M106101, data ważności: 13.02.2009 r.,
- M106201, data ważności: 14.02.2009 r.

podmiot odpowiedzialny: Roche Polska Sp. z o.o., ul. Domaniewska 39B, 02-672 Warszawa; wytwórca: Roche Polska Sp. z o.o., Al. Jerozolimskie 146B, 02-305 Warszawa.

Decyzji nadają 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 wpłynęła w dniu 10.08.2006 r. w systemie Rapid Alert informacja o decyzji Portugalskiej Agencji Leków – Infarmed, dotyczącej wycofania w/w serii produktu leczniczego: *DILATREND® (Carvedilolum) tabletki 6,25 mg, podmiot odpowiedzialny: Roche Polska Sp. z o.o., ul. Domaniewska 39B, 02-672 Warszawa; wytwórca: Roche Polska Sp. z o.o., Al. Jerozolimskie 146B, 02-305 Warszawa* z uwagi na wystąpienie wady jakościowej.

Mając powyższe na uwadze, Główny Inspektor Farmaceutyczny orzekł jak w sentencji.

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.

OTRZYMUJĄ:

1. strona - Roche Polska Sp. z o.o., ul. Domaniewska 39B, 02-672 Warszawa;
2. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;
3. WIF- wszyscy;
4. ZOZy.



GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY

Zbigniew Niewójt