



Warszawa, dnia 28.04.2006r.

**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**

GIF-N-N/4630 – 31/ZN/2006

DECYZJA Nr 31/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 o nazwie: IMIPRAMIN 25 mg drażetki,

nr serii: 1030605, data ważności: 06.2008

nr serii: 1040605, data ważności: 06.2008

nr serii: 1010106, data ważności: 01.2009

nr serii: 1020106, data ważności: 01.2008

podmiot odpowiedzialny/wytwórca: **Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A. ul. Pelplińska 19, 83-200 Starogard Gdański.**

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

Główny Inspektor Farmaceutyczny wycofuje z obrotu w/w serie produktu leczniczego IMIPRAMIN 25 mg drażetki, podmiot odpowiedzialny: POLPHARMA S.A. ul. Pelplińska 19, 83-200 Starogard Gdański.

W dniu 28.04.2006 r. do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wpłynęło zawiadomienie o decyzji własnej podmiotu odpowiedzialnego w zakresie wycofania z obrotu ww. serii produktu leczniczego IMIPRAMIN 25 mg, z uwagi na niezgodność ze specyfikacją parametru uwalniania substancji czynnej.

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.



GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY

Dorota Dull

OTRZYMUJĄ:

1. Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A. ul. Pelplińska 19, 83-200 Starogard Gdański
2. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;
3. WIF- wszyscy;
4. ZOZy;
5. a/a.