



Warszawa, dnia 16.02.2006r.

**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**

GIF-N-N/4630 – 18/ MSz/2006

**DECYZJA Nr 18/WC/2006
GŁÓWNEGO INSPEKTORA FARMACEUTYCZNEGO**

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.)

wycofuje

z obrotu na terenie całego kraju następujący produkt leczniczy :

TANYZ kapsułki o zmodyfikowanym uwalnianiu, twarde 0,4mg x 30szt.

numer serii : B42299

numer serii : B42300

podmiot odpowiedzialny : KRKA d.d., Słowenia

UZASADNIENIE

Główny Inspektor Farmaceutyczny wycofuje z obrotu w/w serie produktu leczniczego **TANYZ kapsułki o zmodyfikowanym uwalnianiu, twarde 0,4mg x 30szt., podmiot odpowiedzialny : Krka d.d., Słowenia.**

W dniu 16.02.2006 r. do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wpłynęło pismo informujące o podjęciu przez podmiot odpowiedzialny decyzji własnej o wycofaniu w/w serii preparatu Tanyz 0,4mg x 30szt. w związku ze stwierdzeniem pomyłki w oznakowaniu opakowania zewnętrznego. W miejscu terminu ważności podano datę produkcji, a w miejscu numeru pozwolenia umieszczono datę ważności produktu leczniczego.

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.



GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY

Dorota Duliban

OTRZYMUJA:

1. KRKA Polska sp. z o.o., ul. Równoległa 5, 02-235 Warszawa
2. WIF- wszyscy
3. a/a