



**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**

GIF-N-N – 0210-10/2006

Warszawa, dnia 23.06 2006 r.

DECYZJA Nr 10/D/2006

Na podstawie art. 121 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – *Prawo farmaceutyczne* (tekst jednolity: Dz. U. z 2004 r. Nr 53, poz. 533 z późn. zm.) oraz art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. - *Kodeks postępowania administracyjnego* (tekst jednolity: Dz. U. z 2000r. Nr 98, poz. 1071 z późn. zm.)

GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

uchyla

decyzję Nr 12/WC/2006 z dnia 10.02.2006 r.

Głównego Inspektora Farmaceutycznego

w sprawie wycofania z obrotu na terenie całego kraju

produktu leczniczego :BETO 50 ZK x 28 tabletek, numery serii: 548T83, 548T84,

podmiot odpowiedzialny: 1A Pharma Sp.z.o.o. ul. Domaniewska 50C, 02-672 Warszawa.

UZASADNIENIE

Główny Inspektor Farmaceutyczny decyzją Nr 12/WC/2006 z dnia 10 lutego 2006 r. wycofał z obrotu na terenie całego kraju produkt leczniczy **BETO ZK tabletki x 28 szt., numery serii: 548T83, 548T84**, w związku z podjęciem przez podmiot odpowiedzialny decyzji własnej o wycofaniu w/w serii preparatu ze względu na stwierdzenie pomyłki w oznakowaniu opakowania zewnętrznego- brak nadruku numeru pozwolenia.

W dniu 23.03.2006 r. do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wpłynął wniosek podmiotu odpowiedzialnego o ponowne dopuszczenie do obrotu przedmiotowych serii, z uwagi na usunięcie stwierdzonej niezgodności poprzez umieszczenie na opakowaniach zewnętrznych brakującego numeru dopuszczenia do obrotu. Dnia 29.05.2006 r. strona przekazała certyfikaty podpisane przez Osobę Wykwalifikowaną wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii do obrotu - firmy Salutas Pharma GmbH, Barleben, Niemcy, potwierdzające właściwą jakość przedmiotowego produktu leczniczego.

Mając powyższe na uwadze Główny Inspektor Farmaceutyczny stwierdził, iż ustaly przyczyny uzasadniające wydanie decyzji wycofującej z obrotu w/w produkt leczniczy i 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

OTRZYMUJĄ:

1. strona - Lek S.A. ul. Domaniewska 50 C, 02-672 Warszawa
2. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
3. WIF – wszyscy
4. ZOZ-y
5. a/a