



Warszawa, dnia 21.04.2005r.

**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**

GIF-N-N/4630 – 16/ MSz /2005

**DECYZJA Nr 16/WC/2005
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.)

wycofuję

z obrotu na terenie całego kraju następujący produkt leczniczy :

APAP tabletki opak. 24 szt.
APAP NOC tabletki opak. 6 szt.
w opakowaniach połączonych banderolą
podmiot odpowiedzialny : US Pharmacia sp. z o.o.

UZASADNIENIE

Główny Inspektor Farmaceutyczny wycofuje z obrotu na terenie Rzeczypospolitej Polskiej w/w produkty lecznicze które znajdują się w obrocie w opakowaniach zewnętrznych połączonych banderolą. Umieszczony na banderoли kod EAN jest niezgodny z nadanym kodem w pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu dla produktu leczniczego **APAP tabletki opak. 24 szt.** ani z kodem w pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu dla produktu leczniczego **APAP NOC tabletki opak. 6 szt.**

Zgodnie z art. 65 ustawy z dnia 6 września 2001r. – *Prawo farmaceutyczne* (tekst jednolity z 2004r. Dz. U. Nr 53, poz. 533 z późn. zm.), obrót produktami leczniczymi może być prowadzony tylko na zasadach określonych w ustawie. Ustawodawca w art. 2 pkt 20 i 21 cytowanej ustawy, zdefiniował pojęcia opakowania bezpośredniego oraz opakowania zewnętrznego produktu leczniczego. Faktem bezspornym jest że opakowania te muszą spełniać wymogi określone przepisami, warunkujące prawo do wprowadzenia ich do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej. W związku z powyższym, wprowadzenie innych opakowań, niewymienionych w ustawie, jak również nie spełniających wymogów w zakresie oznakowania opakowania numerem kodu EAN zgodnym z podanym w pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu, stanowi przesłankę uzasadniającą wydanie decyzji z art. 122 ust. 1 ustawy *Prawo farmaceutyczne*.

W związku z powyższym, 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. Strona - US Pharmacia sp. z o.o., Biuro w Warszawie, ul. Puławska 435A, 02-801 Warszawa
2. WIF
3. a/a