



Warszawa, dnia 22.11.2011r.

**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**

GIF-IW-ZJP-4350/12-2/BW/11

DECYZJA Nr 14/D/2011

Na podstawie art. 122 ust. 1 ustawy z dnia 6.09.2001 r. - *Prawo farmaceutyczne* (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 z późn. zm.), oraz art. 154 § 1 i § 2 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/2011 z dnia 1 marca 2011r. dopuszczając ponownie do obrotu na terenie całego kraju produkt leczniczy:

**DOXAR, tabletki 4 mg, opakowanie 30 tabletek
numer serii: 03500131, data ważności: 07.2013
podmiot odpowiedzialny: Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o., ul. Emilii Plater 53,
00-113 Warszawa**

UZASADNIENIE

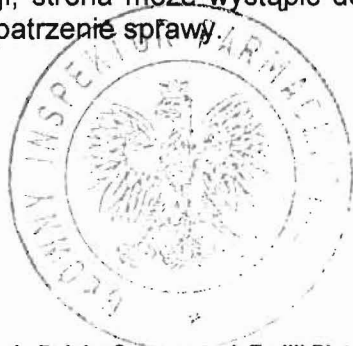
W dniu 1 marca 2011r. Główny Inspektor Farmaceutyczny decyzją 12/WC/2011 wycofał z obrotu na terenie całego kraju przedmiotową serię produktu leczniczego DOXAR. Decyzja została wydana na podstawie protokołu badań nr NI-0076/11 przeprowadzonych w Narodowym Instytucie Leków. Orzeczenie w ww. protokole stanowiło, iż badana próbka przedmiotowego produktu leczniczego nie odpowiada wymaganiom specyfikacji ze względu na nieodpowiedni wygląd tabletek.

W dniu 9 listopada 2011r. do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wpłynął wniosek podmiotu odpowiedzialnego o uchylenie decyzji nr 12/WC/2011. Podmiot odpowiedzialny zakończył procedurę wycofania. Wycofany produkt leczniczy został skontrolowany oraz ponownie zbadany przez Kontrolę Jakości. Do wyjaśnień dołączone jest oświadczenie Osoby Wykwalifikowanej, iż proces kontroli przeprowadzony był zgodnie z warunkami dobrej praktyki wytwarzania oraz certyfikat ponownej analizy, potwierdzającej zgodność z wymaganiami specyfikacji wytwórcy.

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.



up Głównego Inspektora Farmaceutycznego

ZASTĘPCA GŁÓWNEGO INSPEKTORA
FARMACEUTYCZNEGO

OTRZYMUJA:

1. strona: Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o., ul. Emilii Plater 53, 00-113 Warszawa;
2. Minister Zdrowia;
3. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;
4. Główny Lekarz Weterynarii;
5. Naczelny Inspektor Farmaceutyczny Wojska Polskiego;
6. WIF – wszyscy.