



Warszawa, dnia 15.12 2010 r.

GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

GIF-IW-ZJP-4350/67/BW/10

DECYZJA Nr 67/WC/2010

Na podstawie art. 122 ust. 1 ustawy z dnia 6.09.2001 r. - *Prawo farmaceutyczne* (Dz. U. Nr 45, poz. 271 z późn. zmianami), w związku z art. 104 i 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.)

GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

1) wycofuje z obrotu na terenie całego kraju produkt leczniczy:

**GRYPOSTOP, tabletki powlekane, 325 mg + 30 mg + 15 mg
opakowanie 12 szt.:**

numer serii: 0610239, termin ważności 09.2012

numer serii: 0411239, termin ważności 11.2012

opakowanie 24 szt.:

numer serii: 0109239, termin ważności 08.2012

numer serii: 0209239, termin ważności 08.2012

numer serii: 0210239, termin ważności 08.2012

numer serii: 0310239, termin ważności 09.2012

numer serii: 0410239, termin ważności 09.2012

numer serii: 0510239, termin ważności 09.2012

numer serii: 0111239, termin ważności 11.2012

numer serii: 0311239, termin ważności 11.2012

numer serii: 0301230, termin ważności 12.2012

numer serii: 0401230, termin ważności 12.2012

numer serii: 0501230, termin ważności 12.2012

numer serii: 0601230, termin ważności 12.2012

podmiot odpowiedzialny: Omega Rex J. Jabłczyński, K. Dobrowolski S.J., ul. Instalatorów 9, 02-237 Warszawa

2) niniejszej decyzji nadaje rygor natychmiastowej wykonalności.

UZASADNIENIE

W dniu 9 grudnia 2010 r. Główny Inspektor Farmaceutyczny decyzją nr 65/WC/2010 wycofał z obrotu na terenie kraju serię nr 0710239 przedmiotowego produktu leczniczego. Decyzja została podjęta w związku z decyzją własną podmiotu odpowiedzialnego oraz protokołem badań Narodowego Instytutu Leków nr NI-1095-10 w którym zawarto uwagę, iż treść ulotki informacyjnej jest niezgodna z zatwierdzonym wzorem. W ulotce w pkt. 2 pominięto informacje dotyczącą ostrzeżeń „Kiedy nie stosować leku Grypostop. Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Grypostop”.

W dniu 10 grudnia 2010 r. Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny w Katowicach poinformował Głównego Inspektora Farmaceutycznego o stwierdzeniu w obrocie serii 0110239, 0109230 i 0211239 produktu leczniczego Grypostop, w których występowała także powyższa wada jakościowa. Główny Inspektor Farmaceutyczny decyzją 66/WC/2010 wycofał wskazane serie.

W dniu 11 grudnia 2010r. podmiot odpowiedzialny po wykonaniu przeglądu wszystkich serii przedmiotowego produktu leczniczego przesłał decyzję własną o wycofaniu kolejnych serii.

Mając powyższe na uwadze, Główny Inspektor Farmaceutyczny orzekł jak w sentencji.

Strona po otrzymaniu powyższej decyzji, zobowiązana jest do natychmiastowego podjęcia działań określonych w przepisach Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 12 marca 2008 r. w sprawie określenia szczegółowych zasad i trybu wstrzymywania i wycofywania z obrotu produktów leczniczych i wyrobów medycznych (Dz. U. Nr 57, poz. 347).

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.



Z up. Głównego Inspektora Farmaceutycznego

Zbigniew Niewójt
ZASTĘPCA GŁÓWNEGO INSPEKTORA
FARMACEUTYCZNEGO

OTRZYMUJĄ:

1. strona: Omega Rex J. Jabłczyński, K. Dobrowolski S.J., ul. Instalatorów 9, 02-237 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.