



Warszawa, dnia 11/08/2011r.

**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**

GIF-IW-ZJP-4350/62-1/SZ/10

DECYZJA Nr 9/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 62/WC/2010 z dnia 25 listopada 2010 r. wycofującą z obrotu na terenie całego kraju produkt leczniczy:

**Olzapin 5 mg, tabletki powlekane, opakowanie 28 tabletek,
numer serii: 650710, data ważności 2012.07;
podmiot odpowiedzialny: Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne LEK-AM Sp. z o.o.
ul. Ostrzykowitzna 14a, 05-170 Zakroczym**

UZASADNIENIE

W dniu 25 listopada 2010r. Główny Inspektor Farmaceutyczny decyzją 62/WC/2010 wycofał z obrotu przedmiotową serię produktu leczniczego Olzapin 5 mg w związku z decyzją własną podmiotu odpowiedzialnego. Przyczyną podjęcia ww. decyzji było stwierdzenie błędu na etapie pakowania tj. część serii została zapakowana w folię oznakowaną jako 10 mg.

W dniu 10 sierpnia 2011r. do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wpłynął wniosek podmiotu odpowiedzialnego o uchylenie decyzji nr 62/WC/2010. Podmiot odpowiedzialny zakończył procedurę wycofania. Dokonano sprawdzenia i weryfikacji serii na zgodność elementów opakowania z warunkami pozwolenia na dopuszczenie do obrotu. Niewłaściwie zapakowany produkt leczniczy został poddany utylizacji. Do wniosku dołączono oświadczenie Osoby Wykwalifikowanej, iż przedmiotowa seria produktu leczniczego spełnia wymagania specyfikacji.

Mając na uwadze powyższe, Główny Inspektor Farmaceutyczny orzekł jak na wstępie.

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
Zofia Ulz

OTRZYMUJĄ:

1. strona: Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne LEK-AM Sp. z o.o., ul. Ostrzykowitzna 14a, 05-170 Zakroczym;
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.