



**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**

Warszawa, dnia 14/06/2011r.

GIF-IW-ZJP-4350/30-1/SZ/10

DECYZJA Nr 7/D/2011

Na podstawie art. 120 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 30/WC/2010 z dnia 24 czerwca 2010 r. wycofującą z obrotu na terenie całego kraju produkt leczniczy:

**Bioprazol Bio, kapsułki twarde, 10 mg
numer serii: 080210, data ważności 02.2013;
podmiot odpowiedzialny: Biofarm Sp. z o.o., ul. Wałbrzyska 13, 60-198 Poznań**

UZASADNIENIE

W dniu 24 czerwca 2010r. Główny Inspektor Farmaceutyczny decyzją 30/WC/2010 wycofał z obrotu przedmiotową serię produktu leczniczego Bioprazol Bio. Decyzja została podjęta po stwierdzeniu w trakcie badań przeprowadzonych w Narodowym Instytucie Leków braku zgodności opakowania zewnętrznego, bezpośredniego i ulotki informacyjnej – w tekturowym pudełku dla produktu leczniczego Bioprazol Bio kapsułki twarde 10 mg znajdowała się ulotka dla produktu leczniczego Biotropil 800 i Biotropil 1200 tabletki powlekane

W dniu 9 czerwca 2011r. do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wpłynął wniosek podmiotu odpowiedzialnego o uchylenie decyzji nr 30/WC/2010. Podmiot odpowiedzialny zakończył procedurę wycofania. Wycofany produkt leczniczy został skontrolowany i przebadany na zgodność ze specyfikacją wytwórcy. We wniosku zawarte jest oświadczenie Osoby Wykwalifikowanej, iż proces kontroli przebiegał zgodnie z warunkami dobrej praktyki wytwarzania oraz iż wyniki badań przedmiotowej serii produktu leczniczego Bioprazol Bio spełniają wymagania specyfikacji wytwórcy.

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.



Z up. Głównego Inspektora Farmaceutycznego

Krzysztof Pajaczek
Dyrektor Generalny
Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego

OTRZYMUJĄ:

1. strona: Biofarm Sp. z o.o., ul. Wałbrzyska 13; 60-198 Poznań;
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.