



**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**

Warszawa, dnia ^{15.03}.....2011r.

GIF-IW-ZJP-4350/50-4/MJW/10

DECYZJA Nr 3/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 50/WC/2010 z dnia 21 października 2010 r. wycofującą z obrotu
na terenie całego kraju produkt leczniczy:**

**Omeprazol Teva, proszek do sporządzania roztworu do infuzji, 40 mg
numer serii: H016, data ważności: 04.2012;
podmiot odpowiedzialny: Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.**

UZASADNIENIE

W dniu 21 października 2010 r. Główny Inspektor Farmaceutyczny decyzją 50/WC/2010 wycofał z obrotu na terenie całego kraju przedmiotową serię ww. produktu leczniczego. Decyzja została wydana na podstawie protokołu z badań nr NI-0885-10 przeprowadzonych w Narodowym Instytucie Leków. Orzeczenie w ww. protokole stanowiło, iż badana próbka przedmiotowego produktu leczniczego nie odpowiada wymaganiom specyfikacji ze względu na zawyżoną ilość nieznanego, pojedynczego zanieczyszczenia.

W dniu 05.11.2010 do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wpłynął wniosek strony o uchylenie decyzji nr 50/WC/2010.

W toku przeprowadzonego postępowania wyjaśniającego w dniu 09.03.2011 do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wpłynęło pismo z Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, informujące m.in., iż Urząd zwrócił się w przedmiotowej sprawie do organu kompetentnego RMS – Holandii, który to poinformował, iż limit pojedynczego nieznanego zanieczyszczenia <0,2 % jest zgodny z wytycznymi i może być stosowany.

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
Zofia Ulz

OTRZYMUJĄ:

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;