



**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**

Warszawa, dnia 14.09.2009 r.

GIF-IW-ZJP-4350/40/MJW/09

DECYZJA Nr 40/WC/2009

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 produkty lecznicze:

Limeral (*Glimepiridum*), 1 mg x 30 tabletek; numer serii: F14852, data ważności: 13.02.2012;
Limeral (*Glimepiridum*), 2 mg x 30 tabletek; numer serii: F14843, data ważności: 14.02.2012;
Limeral (*Glimepiridum*), 3 mg x 30 tabletek; numer serii: F14900, data ważności: 17.02.2012;
Limeral (*Glimepiridum*), 4 mg x 30 tabletek; numer serii: F14934, data ważności: 13.02.2012;

podmiot odpowiedzialny: +Pharma Arzneimittel GmbH, Austria

2) niniejszej decyzji nadaje rygor natychmiastowej wykonalności.

UZASADNIENIE

Do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wpłynęła decyzja własna przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego dotycząca wycofania z obrotu ww. serii produktu leczniczego.

Przyczyną podjęcia decyzji jest stwierdzenie niezgodności ilości blistrów w opakowaniu. Zgodnie z pozwoleniami na dopuszczenie do obrotu dla ww. produktów leczniczych opakowania powinny zawierać 3 blistry po 10 tabletek, natomiast zawierają 2 blistry po 15 tabletek.

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 2008r. 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

Zdigniew Niewojt
ZASTĘPCA GŁÓWNEGO INSPEKTORA
FARMACEUTYCZNEGO

OTRZYMUJĄ:

1. strona: +Pharma Arzneimittel GmbH, reprezentowana przez +pharma Polska sp. z o.o., ul. Zawia 61, 30-390 Kraków;
2. Minister Zdrowia;
3. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;
4. Naczelny Inspektor Farmaceutyczny Wojska Polskiego;
5. Główny Lekarz Weterynarii;
6. WIF – wszyscy.