



**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**

Warszawa, dnia 28.10.2009 r.

GIF-IW-ZJP-4350/43/BW/09

DECYZJA Nr 43/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:

Topigen, tabletki 25 mg, 28 szt. tabletek;
numer serii: 94557, data ważności: 31.07.2012;
Topigen, tabletki 50 mg, 28 szt. tabletek;
numer serii: 94439, data ważności: 30.06.2012;
Topigen, tabletki 100 mg, 28 szt. tabletek;
numer serii: 94458, data ważności: 30.06.2012;
Topigen, tabletki 200 mg, 28 szt. tabletek;
numer serii: 94573, data ważności: 31.07.2012;
podmiot odpowiedzialny: Biogened S.A., ul. Pojezierska 99, 91-342 Łódź

2) niniejszej decyzji nadaje rygor natychmiastowej wykonalności.

UZASADNIENIE

W dniu 28 września 2009r. do Głównego Inspektora Farmaceutycznego za pośrednictwem Łódzkiego Inspektoratu Farmaceutycznego wpłynęło zgłoszenie podmiotu odpowiedzialnego dotycząca wady jakościowej 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 4 blistry po 7 tabletek, natomiast zawierają 2 blistry po 14 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.

OTRZYMUJĄ:

1. strona: Biogened S.A., ul. Pojezierska 99, 91-342 Łódź;
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.



Z up. Głównego Inspektora Farmaceutycznego

Złagiew Nisibój
ZASTĘPCA GŁÓWNEGO INSPEKTORA
FARMACEUTYCZNEGO