



Warszawa, dnia 28 XII 2009 r.

GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

GIF-IW-ZJP-4350/31-1/MJW/09

DECYZJA Nr 18/D/2009

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 31/WC/2009 z dnia 19 czerwca 2009r. wycofującą z obrotu na terenie całego kraju produkt leczniczy:

**Betaserc, 24 mg , tabletki, opakowanie 50 tabletek
numer serii: 615054, data ważności 2013/12/31,
podmiot odpowiedzialny: Solvay Pharmaceuticals B.V., Węgry,
importer równoległy: Blau Farma Sp. z o.o. – Sp. Komandytowa, 02-230 Warszawa,
ul. Jutrzenki 94,
przepakowano w: Prodlekpól Sp. z o.o., ul. Chełmżyńska 249, 04-458 Warszawa**

UZASADNIENIE

Główny Inspektor Farmaceutyczny decyzją nr 31/WC/2009 z dnia 19 czerwca 2009 r., w związku z decyzją własną importera wycofał z obrotu na terenie Rzeczypospolitej Polskiej ww. serię produktu leczniczego. Przyczyną podjęcia decyzji było stwierdzenie wady jakościowej dotyczącej oznakowania opakowań zewnętrznych tj. na jednej stronie kartonika umieszczono napis 8 mg zamiast 24 mg.

W dniu 23 grudnia 2009 r. do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wpłynął wniosek strony o uchylenie decyzji nr 31/WC/2009. Importer zakończył procedurę wycofania, dokonał przeglądu wycofanego produktu oraz przedłożył odpowiedni dokument podpisany przez Osobę Wykwalifikowaną potwierdzający wykonanie działań naprawczych zgodnie z Dobrą Praktyką Wytwarzania.

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: Blau Farma Sp. z o.o. – Sp. Komandytowa, ul. Jutrzenki 94, 02-230 Warszawa;
2. Miejsce przepakowania: Prodlekpól Sp. z o.o., ul. Chełmżyńska 249, 04-458 Warszawa;
3. Minister Zdrowia;
4. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;
5. Główny Lekarz Weterynarii;
6. Naczelny Inspektor Farmaceutyczny Wojska Polskiego;
7. WIF – wszyscy.