



**GŁÓWNY INSPEKTOR  
FARMACEUTYCZNY**

Warszawa, dnia 30.09.2009 r.

GIF-IW-ZJP-4350/23-3/SZ/09

**DECYZJA Nr 14/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 w części decyzję nr 23/WC/2009 z dnia 30.04.2009r. wycofującą z obrotu produkt leczniczy, przywracając do obrotu:**

**AprilGen 20 mg, tabl. powlekane doustne (Quinaprilum), opak. 30 tabl.  
numer serii: 05712; termin ważności: 2010/10/31  
numer serii: 06370; termin ważności: 2011/10/31  
numer serii: 06451; termin ważności: 2011/11/30  
numer serii: 06452; termin ważności: 2011/11/30  
podmiot odpowiedzialny: Generics [UK] Ltd., Wielka Brytania**

**Lanzogen 15 mg, kapsułki dojelitowe twarde (lansoprazolum) 0,015 g, opak. 28 kaps.  
numer serii: LC 01331; termin ważności: 07.01.2011  
numer serii: LC 02426; termin ważności: 31.07.2011  
podmiot odpowiedzialny: Kromme Rijn Apotheek B.V.**

**Lanzogen 30 mg, kapsułki dojelitowe twarde (lansoprazolum) 0,030 g, opak. 14 kaps.  
numer serii: LC 02449; termin ważności: 30.06.2011  
podmiot odpowiedzialny: Kromme Rijn Apotheek B.V.**

**UZASADNIENIE**

Główny Inspektor Farmaceutyczny decyzją nr 23/WC/2009 z dnia 30 kwietnia 2009 r. wycofał z obrotu na terenie Rzeczypospolitej Polskiej ww. serie produktów leczniczych. Przyczyną podjęcia ww. decyzji była informacja przesłana przez przedstawiciela podmiotów odpowiedzialnych dotycząca wady jakościowej, polegającej na niezgodności z dokumentacją rejestracyjną ilości opakowań bezpośrednich - blistrów w opakowaniach zewnętrznych ww. produktów leczniczych.

W dniu 29 września 2009 r. do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wpłynął wniosek strony o uchylenie w części decyzji nr 23/WC/2009. Podmiot zakończył procedurę wycofania, oraz dokonał przepakowania przedmiotowych serii produktów leczniczych. Strona przedłożyła zmiany w pozwoleniach na dopuszczenie do obrotu dla ww. produktów leczniczych, polegające na dopuszczeniu do obrotu nowych wielkości opakowań oraz oświadczenie Osoby Wykwalifikowanej, potwierdzające zgodność warunków przepakowania przedmiotowych serii produktów leczniczych z zasadami Dobrej Praktyki 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.



Z up. Głównego Inspektora Farmaceutycznego

Zbigniew Śręwójt  
ZASTĘPCA GŁÓWNEGO INSPEKTORA  
FARMACEUTYCZNEGO

### OTRZYMUJĄ:

1. strony reprezentowane przez Mylan, Al. KEN 95, 02-777 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;
6. WIF – wszyscy.