



Warszawa, dnia 30.04.2009 r.

**GŁÓWNY INSPEKTOR  
FARMACEUTYCZNY**

GIF-IW-ZJP-4350/23/MJW/09

**DECYZJA Nr 23/WC/2009**

Na podstawie art. 122 ust. 1 ustawy z dnia 6.09.2001 r. - *Prawo farmaceutyczne* (Dz. U. z 2008r. Nr 45, poz. 271 z późn. zm.), 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:**

**Miansemerck 10, 10 mg, tabl. powlekane (Mianserini hydrochloridum), opak. 30 tabl.**  
numer serii: 125556C; termin ważności: 2010/03/07  
numer serii: 126570A; termin ważności: 2010/05/07  
numer serii: 124622A; termin ważności: 2010/02/07  
numer serii: 135327C; termin ważności: 2011/02/28  
numer serii: 139345A; termin ważności: 2011/07/31  
numer serii: 138636C; termin ważności: 2011/07/31  
numer serii: 142987A; termin ważności: 2011/11/07  
podmiot odpowiedzialny: Generics [UK] Limited, Wielka Brytania

**Miansemerck 10, 10 mg, tabl. powlekane (Mianserini hydrochloridum), opak. 90 tabl.**  
numer serii: 125556B; termin ważności: 2010/03/07  
numer serii: 127470A; termin ważności: 2010/05/07  
numer serii: 132396C; termin ważności: 2010/10/31  
numer serii: 138636B; termin ważności: 2011/07/31  
numer serii: 141440A; termin ważności: 2011/09/30  
numer serii: 142985A; termin ważności: 2011/11/07  
podmiot odpowiedzialny: Generics [UK] Limited, Wielka Brytania

**AprilGen 20 mg, tabl. powlekane doustne (Quinaprilum), opak. 30 tabl.**  
numer serii: 03043; termin ważności: 2010/06/30  
numer serii: 03042; termin ważności: 2010/06/30  
numer serii: 03044; termin ważności: 2010/06/30  
numer serii: 05693; termin ważności: 2011/02/28  
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  
numer serii: 06485; termin ważności: 2011/02/28  
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 01206; termin ważności: 30.11.2010  
numer serii: LC 02449; termin ważności: 30.06.2011  
podmiot odpowiedzialny: Kromme Rijn Apotheek B.V.

**2) niniejszej decyzji nadaje rygor natychmiastowej wykonalności.**

**UZASADNIENIE**

Główny Inspektor Farmaceutyczny wycofuje z obrotu na terenie Rzeczypospolitej Polskiej ww. serie produktów leczniczych, w związku z informacją przesłaną przez przedstawiciela podmiotów odpowiedzialnych dotyczącą wady jakościowej, polegającej na niezgodności z dokumentacją rejestracyjną ilości opakowań bezpośrednich - blisterów w opakowaniach zewnętrznych ww. produktów leczniczych. Całkowita ilość produktu leczniczego jest zgodna z zatwierdzoną dokumentacją.

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 2008 r. 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

Zbigniew Piśwójt  
ZASTĘPCA GŁÓWNEGO INSPEKTORA  
FARMACEUTYCZNEGO

**OTRZYMUJA:**

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.