



**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**
GIF-IW-ZJP-4340/14/BW/08

Warszawa, dnia 10.10.2008 r.

DECYZJA Nr 14/D/2008

Na podstawie art. 121 ust. 2 i art. 108 ust. 4 pkt 2 ustawy z dnia 6.09.2001 r. - *Prawo farmaceutyczne* (tekst jednolity z 2008r. Dz. U. Nr 45, poz. 271), 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 43/WC/2007 z dnia 18.09.2008r., wycofującą z obrotu i stosowania na terenie całego kraju produkt leczniczy przywracając do obrotu:

AziTeva 200 mg / 5ml, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej
nr serii A69007, data ważności: 01.2010;
nr serii A69008, data ważności: 01.2010;
nr serii A69009, data ważności: 01.2010;
nr serii A71010, data ważności: 01.2010;
podmiot odpowiedzialny: Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.,
ul. Emilii Plater 53, 00-113 Warszawa;

UZASADNIENIE

Główny Inspektor Farmaceutyczny decyzją nr 43/WC/2008 wycofał z obrotu oraz stosowania na terenie całego kraju wskazane serie przedmiotowego produktu leczniczego, w związku z przesłaną informacją podmiotu odpowiedzialnego dotyczącą podejrzenia iż ww. serie nie spełniają wymagań jakościowych ze względu na niezgodność ulotki informacyjnej.

W dniu 09.10.2008r. do Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego wpłynął wniosek podmiotu odpowiedzialnego o przywrócenie do obrotu ww. serii przedmiotowego produktu leczniczego.

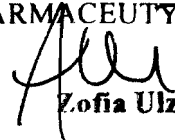
Podmiot odpowiedzialny dokonał przepakowania ww. serii przedmiotowego produktu leczniczego, co zostało potwierdzone przez przedłożenie stosownego oświadczenia Osoby Wykwalifikowanej.

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

OTRZYMUJA:

1. strona; Teva Pharmaceuticals Sp. z o.o., ul. Emilii Plater, 00-113 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;

