



Warszawa, dnia 02.02.2007 r.

**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**
GIF-N-N – 0210-26/MM/2007

DECYZJA Nr 26/D/2007

Na podstawie art. 122 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – *Prawo farmaceutyczne* (tekst jednolity: Dz. U. z 2004 r. Nr 53, poz. 533 z późn. zm.) w związku z 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 Głównego Inspektora Farmaceutycznego
nr 27/WC/2007 z dnia 20.02.2007 r.,

w sprawie wycofnia z obrotu na terenie całego kraju produktu leczniczego:

**GABAPENTIN Teva, kapsułki twarde 300 mg, nr serii: K02492, data ważności: 09.2008;
podmiot odpowiedzialny: Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o., ul. Emilii Plater 53, 00-113 Warszawa.**

UZASADNIENIE

Główny Inspektor Farmaceutyczny decyzją nr 27/WC/2007 z dnia 20.02.2007 r. wycofał z obrotu wskazaną serię przedmiotowego produktu leczniczego, w związku z decyzją własną podmiotu odpowiedzialnego wycofującą z obrotu przedmiotową serię produktu z uwagi na błędne oznakowane opakowań zewnętrznych w zakresie numeru pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.

Po zakończeniu procedury wycofywania produktu leczniczego z obrotu, podmiot odpowiedzialny dokonał działań naprawczych w odniesieniu do wskazanej serii, poświadczając ten fakt stosownym dokumentem, sygnowanym przez osobę wykwalifikowaną.

Mając na uwadze powyższe, Główny Inspektor Farmaceutyczny orzekł jak w sentencji.

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 – Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o., ul. Emilii Plater 53, 00-113 Warszawa;
2. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;
3. Minister Zdrowia;
4. WIF – wszyscy;
5. ZOZ-y.