



Warszawa, dnia 18.01 2006 r.

**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**

GIF-N-N – 0210-09/2006

DECYZJA Nr 09/D/2006

Na podstawie art. 121 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – *Prawo farmaceutyczne* (tekst jednolity: Dz. U. z 2004 r. Nr 53, poz. 533 z późn. zm.) oraz art. 155 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 18/WC/2006 z dnia 16.02.2006 r.
Głównego Inspektora Farmaceutycznego

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

TANYZ, kapsułki o zmodyfikowanym uwalnianiu, twarde 0,4mg x 30szt., numery serii: B42299, B42300, data ważności: 01.2008, podmiot odpowiedzialny : KRKA d.d., Słowenia.

UZASADNIENIE

Główny Inspektor Farmaceutyczny decyzją Nr 18/WC/2006 z dnia 16 lutego 2006 r. wycofał z obrotu na terenie całego kraju produkt leczniczy **TANYZ, kapsułki o zmodyfikowanym uwalnianiu, twarde 0,4mg x 30szt., numery serii: B42299, B42300, data ważności: 01.2008**, w związku z podjęciem przez podmiot odpowiedzialny decyzji własnej o wycofaniu w/w serii preparatu ze względu na stwierdzenie pomyłki w oznakowaniu opakowania zewnętrznego. W miejscu terminu ważności podano datę produkcji, a w miejscu numeru pozwolenia umieszczono datę ważności produktu leczniczego.

W dniu 20.04.2006 r. do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wpłynął wniosek podmiotu odpowiedzialnego o ponowne dopuszczenie do obrotu przedmiotowych serii, z uwagi na usunięcie stwierdzonej niezgodności poprzez przepakowanie w prawidłowo oznakowane opakowania zewnętrzne.

W dniu 08.05.2006 r. strona uzupełniła powyższy wniosek o certyfikaty analityczne, potwierdzające właściwą jakość przedmiotowego produktu leczniczego i dopuszczające obydwie serie do obrotu.

Wobec powyższego Główny Inspektor Farmaceutyczny jako organ ustawowo zobowiązany do sprawowania nadzoru nad jakością produktów leczniczych, 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

Dorota Duliban

OTRZYMUJA:

1. KRKA Polska sp. z o.o., ul. Równoległa 5, 02-235 Warszawa
2. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych i Wyrobów Medycznych
3. WIF – wszyscy
4. ZOZ-y
5. a/a