



Warszawa, dnia 16.01.2007 r.

**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**

GIF-N-N – 4620 – 12/MM/2007

DECYZJA Nr 12/WS/2007

Na podstawie art. 121 ust. 2 ustawy z dnia 6.09.2001 r. - *Prawo farmaceutyczne* (tekst jednolity z 2004r. : Dz. U. Nr 53, poz. 533 z późn. zm.) oraz art. 104 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

wstrzymuje w obrocie na terenie całego kraju

produkt leczniczy o nazwie: NIMESIL, granulat do sporządzania zawiesiny doustnej, 100 mg, opakowanie 9 saszetek po 2g, nr serii: 63299, termin ważności: 07.2008, podmiot odpowiedzialny: Laboratori Guidotti S.p.A. (Menarini Group).

Decyzji nadaję rygor natychmiastowej wykonalności zgodnie z art. 121 ust. 4 ustawy z dnia 6.09.2001 r. - *Prawo farmaceutyczne* (tekst jednolity z 2004r. : Dz. U. Nr 53, poz. 533 z późn. zm.), w związku z art. 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.).

UZASADNIENIE

Główny Inspektor Farmaceutyczny wstrzymuje w obrocie na terenie Rzeczypospolitej Polskiej powyżej wskazaną serię produktu leczniczego, w związku z decyzją Nr 1/WS/2007 z dnia 16.01.2007 r. Lubelskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego wstrzymującą w obrocie przedmiotową serię produktu leczniczego na obszarze właściwego województwa, w związku z podejrzeniem, iż nie spełnia ona wymagań jakościowych.

Podejrzenie niespełnienia wymogów jakościowych zostało zgłoszone przez kierownika apteki ogólnodostępnej, z uwagi na stwierdzenie w jednym z opakowań, zawierającym 3 zgrzewki po 3 saszetki, obecności trzech pustych saszetek (po jednej pustej saszetce, przypadającej na jedną zgrzewkę). Zastrzeżenia budziła także waga saszetek z zawartością; stwierdzono, iż prawdopodobnie jest ona wyższa od wagi deklarowanej przez podmiot odpowiedzialny na opakowaniu.

Mając powyższe na uwadze, w/w seria nie może być przedmiotem obrotu oraz nie może być stosowana w leczeniu do czasu wykonania badań jakościowych oraz wyjaśnienia wątpliwości dotyczących bezpieczeństwa jej stosowania.

Strona po otrzymaniu powyższej decyzji, zobowiązana jest do natychmiastowego podjęcia działań określonych w przepisach Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 22 listopada 2002 r. w sprawie określenia szczegółowych zasad i trybu wstrzymywania i wycofywania z obrotu produktów leczniczych i wyrobów medycznych (Dz. U. Nr 204, poz. 1729).

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.



GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY

Zofia Ulz
Zofia Ulz

OTRZYMUJA:

1. strona - Laboratori Guidotti S.p.A. (Menarini Group), reprezentowana przez Berlin-Chemie/Menarini Polska Sp. z o.o., ul. Cybernetyki 7, 02-677 Warszawa;
2. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;
3. Minister Zdrowia;
4. WIF – wszyscy;
5. ZOZ-y.