



Warszawa, dnia 10.03.2010 r.

**GŁÓWNY INSPEKTOR  
FARMACEUTYCZNY**

GIF-IW-ZJP-4340/5-1/SZ/10

**DECYZJA Nr 6/D/2010**

Na podstawie art. 121 ust. 1 ustawy z dnia 6.09.2001 r. - *Prawo farmaceutyczne* (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 z późn. zm.), 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 decyzję nr 5/WS/2010 z dnia 2 marca 2010r. wstrzymującą w obrocie i stosowaniu na terenie całego kraju produkt leczniczy:**

**ItraGen, kapsułki twarde, 100 mg/kapsułkę;  
numer serii: 09110092, data ważności: 31.07.2012;  
podmiot odpowiedzialny: Generics [UK] Ltd, Wielka Brytania**

**UZASADNIENIE**

W dniu 2 marca 2010r. Główny Inspektor Farmaceutyczny decyzją 5/WS/2010 wstrzymał w obrocie oraz stosowaniu przedmiotowy produkt leczniczy w związku z decyzją własną podmiotu odpowiedzialnego. Przyczyną podjęcia decyzji było otrzymanie informacji od dostawcy, iż w trakcie transportu z miejsca zwolnienia serii nie został zachowany rygor temperatury przewozu.

W dniu 9 marca 2010r. do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wpłynął wniosek strony o uchylenie decyzji 5/WS/2010. Podmiot przedstawił oświadczenie Osoby Wykwalifikowanej, stwierdzające na podstawie przeprowadzonych badań, iż niezachowanie w trakcie transportu prawidłowej temperatury nie ma wpływu na jakość produktu leczniczego.

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

**OTRZYMUJĄ:**

1. strona: Generics [UK] Ltd reprezentowana przez Mylan Sp. z o.o., 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.