



**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**

Warszawa, dnia 19.02.2010 r.

GIF-IW-ZJP-4340/2-1/SZ/10

DECYZJA Nr 2/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 2/WS/2010 z dnia 4 lutego 2010r. wstrzymującą w obrocie i stosowaniu na terenie całego kraju produkt leczniczy:

**Citalopram Teva, 20 mg,
numer serii: 2781009, data ważności 10.2012,
podmiot odpowiedzialny: Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o., ul. Emilii Plater 53,
00-113 Warszawa**

UZASADNIENIE

W dniu 4 lutego 2010r. Główny Inspektor Farmaceutyczny decyzją 2/WS/2010 wstrzymał w obrocie oraz stosowaniu przedmiotowy produkt leczniczy w związku z decyzją własną podmiotu odpowiedzialnego. Przyczyną podjęcia ww. decyzji było stwierdzenie niezgodności ilości blistrów w opakowaniu. Zgodnie z pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu dla ww. produktu opakowania powinny zawierać 2 blistry po 14 tabletek, natomiast zawierają 1 blister po 28 tabletek.

W dniu 19 lutego 2010r. do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wpłynął wniosek strony o uchylenie decyzji nr 2/WS/2010. Podmiot przedstawił decyzję Ministra Zdrowia potwierdzającą dokonanie zmiany w pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu dla ww. produktu leczniczego polegającej na zmianie konfiguracji opakowania z 2 blistrów po 14 szt. na 1 blister po 28 szt.

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: Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o., ul. Emilii Plater 53, 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.