



**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**
GIF-IW-ZJP-4340/2-1/MJW/09

Warszawa, dnia 27.05.2009 r.

DECYZJA Nr 8/D/2009

Na podstawie art. 122 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

uchyła decyzję nr 2/WS/2009 z dnia 29.04.2009r. wstrzymującą w obrocie oraz stosowaniu na terenie całego kraju produkt leczniczy:

**Prestarium, tabletki powlekane 5 mg x 30 tabl.
numer serii: 7633, data ważności 10.2011;
podmiot odpowiedzialny: Les Laboratoires Servier 22, rue Garnier 92200 Neuilly-sur-Seine,
Francja**

UZASADNIENIE

W dniu 29 kwietnia 2009r. Główny Inspektor Farmaceutyczny decyzją 2/WS/2009 wstrzymał w obrocie i stosowaniu przedmiotową serię ww. produktu leczniczego w związku z reklamacją dotyczącą niezgodnego z zatwierdzoną dokumentacją oznakowania jednego opakowania ww. produktu leczniczego.

W dniu 7 maja 2009 r. strona złożyła wniosek o uchylenie decyzji 2/WS/2009. W dniu 21 maja 2009r. strona przesłała do Głównego Inspektora Farmaceutycznego raport z przeprowadzonej procedury wyjaśniającej. Jednocześnie wyniki przeprowadzonej inspekcji doraźnej nie wykazały istotnych dla sprawy niezgodności, które mogłyby wskazywać na przyczynę zaistniałej reklamacji po stronie wytwórcy, stanowiącej podstawę do wydania decyzji wstrzymującej.

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: Les Laboratories Servier reprezentowany przez Anpharm Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne S.A., ul. Annopol 6B, 03-236 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. Narodowy Instytut Leków
7. WIF – wszyscy.