



Warszawa, dnia 19/06/2012 r.

**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**

GIF-N-ZJP-4350/53-1/ML/12

DECYZJA Nr 4/D/2012

Na podstawie art. 121 ust. 2 i art. 108 ust. 4 pkt. 2 ustawy z dnia 6.09.2001 r. - *Prawo farmaceutyczne* (Dz. U. Nr 45, poz. 271 z późn. zmianami), w związku z art. 154 § 1 i 2 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

uchyla decyzję nr 53/WC/2011 z dnia 20 października 2011 r. dopuszczając ponownie do obrotu na terenie całego kraju produkt leczniczy:

MICARDIS, tabletki, 80 mg, opakowanie 14 tabletek

numer serii: 007860; data ważności: 31.12.2014

wytwórca: Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG

importer równoległy: Delfarma Sp. z o.o., ul. Świętej Teresy od Dzieciątka Jezus 111, 91-222 Łódź

UZASADNIENIE

W dniu 20 października 2011 r. Główny Inspektor Farmaceutyczny decyzją 53/WC/2011 wycofał z obrotu na terenie całego kraju przedmiotową serię ww. produktu leczniczego. Przyczyną wydania powyższej decyzji była decyzja własna importera równoległego o wycofaniu przedmiotowej serii w związku z umieszczeniem błędnego kodu EAN na opakowaniu.

W dniu 28 maja 2012 r. do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wpłynął wniosek importera równoległego o uchylenie decyzji nr 53/WC/2011. Podmiot odpowiedzialny zakończył procedurę wycofania. Wycofany produkt leczniczy został poddany działaniom naprawczym, błędny kod na opakowaniach zewnętrznych ww. produktu leczniczego został oklejony etykietą zawierającą prawidłowy kod EAN.

W dniu 14 czerwca 2012 r. w uzupełnieniu ww. wniosku przesłano oświadczenie Osoby Wykwalifikowanej, iż wszystkie czynności związane z naprawą produktu zostały przeprowadzone zgodnie z wymaganiami Dobrej Praktyki Wytwarzania.

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: Delfarma Sp. z o.o., ul. Świętej Teresy od Dzieciątka Jezus 111, 91-222 Łódź;
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.