



**GŁÓWNY INSPEKTOR  
FARMACEUTYCZNY**

Warszawa, dnia 18 lipca 2011r.

GIF-IW-ZJP-4350/31-2/SZ/11

**DECYZJA Nr 8/D/2011**

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**

**uchyla decyzję nr 31/WC/2011 z dnia 1 lipca 2011 r. wycofującą z obrotu na terenie całego kraju produkt leczniczy:**

**ARTHROTEC (*Diclofenacum natricum + Misoprostolum*) tabletki 50 mg + 0,2 mg  
numer serii: A05404, data ważności: 23.02.2013,  
podmiot odpowiedzialny: Pharmacia Limited, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, Wielka  
Brytania**

**UZASADNIENIE**

W dniu 1 lipca 2011r. Główny Inspektor Farmaceutyczny decyzją 31/WC/2011 wycofał z obrotu przedmiotową serię produktu leczniczego Arthrotec. Decyzja została podjęta po stwierdzeniu w trakcie badań przeprowadzonych w Narodowym Instytucie Leków, iż badana próbka przedmiotowej serii produktu leczniczego nie odpowiada wymaganiom specyfikacji pod względem czystości diklofenaku sodowego

W dniu 15 lipca 2011r. do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wpłynął wniosek przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego o uchylenie decyzji nr 31/WC/2011. Do wniosku załączono pismo z Narodowego Instytutu Leków wyjaśniające, iż po przeprowadzeniu dodatkowych badań potwierdzono tożsamość niezidentyfikowanego piku jako substancję pomocniczą pochodzącą z otoczki rdzenia tabletki. Do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wpłynął skorygowany protokół nr NI-0678-11 z badań przeprowadzonych w Narodowym Instytucie Leków, w którym zawarto orzeczenie, iż badana próbka przedmiotowej serii produktu leczniczego Arthrotec tabletki odpowiada wymaganiom specyfikacji.

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*  
Zofia Ulz

**OTRZYMUJĄ:**

1. strona: reprezentowana przez Pfizer Polska, Sp. z o.o., ul. Postępu 17 B, 02-676 Warszawa;
2. Minister Zdrowia;
3. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;
4. Główny Lekarz Weterynarz;
5. Naczelny Inspektor Farmaceutyczny Wojska Polskiego;
6. Narodowy Instytut Leków;
7. WIF – wszyscy.