



Warszawa, dnia 31.05.2011r.

**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**

GIF-IW-ZJP-4350/21-1/SZ/10

DECYZJA Nr 6/D/2011

Na podstawie art. 120 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 21/WC/2010 z dnia 19 maja 2010 r. wycofującą z obrotu na terenie całego kraju produkt leczniczy:

**Estazolam Polfarmex, tabletki 2 mg, opakowanie 2 blistry po 10 tabletek,
numer serii 011209, data ważności 12.2012,
podmiot odpowiedzialny: Polfarmex S.A., ul. Józefów 9, 99-300 Kutno**

UZASADNIENIE

W dniu 18 maja 2010r. Główny Inspektor Farmaceutyczny decyzją 11/WS/2010 wstrzymał w obrocie przedmiotowy produkt leczniczy w związku ze stwierdzeniem w aptece w Wałbrzychu w opakowaniu zewnętrznym Vitaminum PP Polfarmex, tabletki, 50 mg, numer serii 011209, dwóch blistrów produktu leczniczego Estazolam Polfarmex, tabletki 2 mg, numer serii 011209.

W dniu 18 maja 2010r. podmiot odpowiedzialny podjął decyzję o wycofaniu z obrotu produktu leczniczego Estazolam Polfarmex, tabletki 2 mg, numer serii 011209, oświadczając jednocześnie, iż produkt leczniczy Vitaminum PP Polfarmex, tabletki 50 mg o serii 011209 nie był nigdy wytwarzany i wprowadzony do obrotu.

W dniu 19 maja 2010 r. Główny Inspektor Farmaceutyczny decyzją 21/WC/2010 wycofał z obrotu przedmiotową serię produktu leczniczego Estazolam.

W dniu 30 maja 2011 r. do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wpłynęło pismo podmiotu odpowiedzialnego z wnioskiem o ponowne dopuszczenie do obrotu ww. serii produktu leczniczego. Podmiot odpowiedzialny zakończył procedurę wycofania. Wycofany produkt leczniczy poddano sprawdzeniu i weryfikacji na zgodność elementów opakowania z warunkami Pozwolenia na dopuszczenie do obrotu. Serię po weryfikacji opakowań skierowano do badań analitycznych na zgodność z wymaganiami specyfikacji. Do wniosku dołączono oświadczenie Osoby Wykwalifikowanej, iż przedmiotowa seria produktu leczniczego spełnia wymagania 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.



[Handwritten signature]
Główny Inspektor Farmaceutyczny
ZASTĘPCA GŁÓWNEGO INSPEKTORA
FARMACEUTYCZNEGO

OTRZYMUJĄ:

1. strona: Polfarmex S.A., ul. Józefów 9, 99-300 Kutno;
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.