



Główny Inspektor Farmaceutyczny

Warszawa, dnia 03 KWI. 2013

GIF-N-ZJP-4350/9-1/ES/13

DECYZJA Nr 3/D/2013

Na podstawie art. 122 ust. 1 ustawy z dnia 6.09.2001 r. - *Prawo farmaceutyczne* (Dz. U. Nr 45, poz. 271 z późn. zmianami), w związku z art. 155 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 9/WC/2013 z dnia 29.01.2013 r. wycofującą z obrotu na terenie całego kraju produkt leczniczy:

**DELORTAN, 5 mg, tabletki powlekane x 30
numer serii: 2H881, data ważności: 28.02.2015
podmiot odpowiedzialny: Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.**

UZASADNIENIE

W dniu 29 stycznia 2013 r. Główny Inspektor Farmaceutyczny decyzją nr 9/WC/2013 wycofał z obrotu na terenie całego kraju ww. serię produktu leczniczego DELORTAN, w związku z decyzją własną podmiotu odpowiedzialnego. Przyczyną wycofania powyższej serii był błędny kod EAN na opakowaniu produktu.

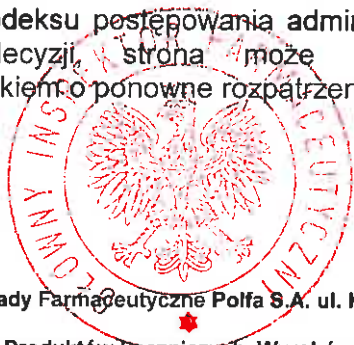
W dniu 27 marca 2013 r. do Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego wpłynął wniosek podmiotu odpowiedzialnego o uchylenie decyzji nr 9/WC/2013 z dnia 29 stycznia 2013 r.

Podmiot odpowiedzialny po zakończeniu procedury wycofania z obrotu przedmiotowej serii produktu leczniczego wykonał działania naprawcze polegające na przepakowaniu produktu, poprzez naklejenie etykiety z prawidłowym kodem EAN, zgodnym z dokumentacją rejestracyjną, co zostało potwierdzone w oświadczeniu Osoby Wykwalifikowanej dołączonym do ww. wniosku. Jednocześnie podmiot odpowiedzialny oświadczył, iż w chwili obecnej przedmiotowy produkt spełnia wszelkie wymagania jakościowe i jest w pełni zgodny z dokumentacją rejestracyjną.

Mając na uwadze powyższe, Główny Inspektor Farmaceutyczny przychylił się do wniosku strony i 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 Ułz

OTRZYMUJĄ:

1. strona: Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A. ul. Karolkowa 22/24, 01-207 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.