



**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**

Warszawa, dnia 13.11.2003 r.

GIF-N-N/7/8293/ 12 /2003

**DECYZJA Nr 9/WS/2003
GŁÓWNEGO INSPEKTORA FARMACEUTYCZNEGO**

Na podstawie art. 121 ust. 2 ustawy z dnia 6.09.2001 r. *Prawo farmaceutyczne* (Dz. U. Nr 126, poz. 1381 z późn. zm.) oraz art. 104 ustawy z dnia 14.06.1960 r. - *Kodeks postępowania administracyjnego* (jednolity tekst Dz. U. z 2000r. Nr 98, poz. 1071)

wstrzymuję w obrocie na terenie całego kraju

niżej wymieniony produkt leczniczy :

TABCIN® TREND kapsułki żelatynowe op. a 12 szt.

1. nr serii : SF 160494, data ważności : 31.03.2004
2. nr serii : SF 160496, data ważności : 31.03.2004
3. nr serii : SF 160499, data ważności : 31.03.2004
4. nr serii : SF 160500, data ważności : 31.03.2004
5. nr serii : SF 179407, data ważności : 30.09.2004
6. nr serii : SF 179408, data ważności : 30.09.2004
7. nr serii : SF 180993, data ważności : 30.09.2004
8. nr serii : SF 159916, data ważności : 31.03.2004
9. nr serii : SF 159917, data ważności : 31.03.2004
10. nr serii : SF 160198, data ważności : 31.03.2004
11. nr serii : SF 160199, data ważności : 31.03.2004
12. nr serii : SF 160200, data ważności : 31.03.2004
13. nr serii : SF 179163, data ważności : 30.09.2004
14. nr serii : SF 180994, data ważności : 31.10.2004
15. nr serii : SF 182245, data ważności : 31.10.2004

wytwórca : Bayer Corporation, USA

Miejsce wytwarzania : R.P. Scherer, St. Petersburg, Fl, USA

UZASADNIENIE

Podkarpacki Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny wydał w dniu 7.11.2003r. decyzję Nr 1/WS/2003 wstrzymującą w obrocie na terenie województwa podkarpackiego serie z poz. 1 – 7 produktu leczniczego TABCIN® TREND kapsułki żelatynowe op. a 12 szt., wytwórca : Bayer Corporation, USA, miejsce wytwarzania : R.P. Scherer, St. Petersburg, Fl, USA z powodu nietrwałego przymocowania do opakowań etykiet ze skorygowaną datą ważności.

Firma Bayer na podstawie pisma znak GIF-N-4/8290/355/2002 z dnia 26.09.2002r. uzyskała zgodę, w oparciu o Aneks z dnia 25.09.2002r. do Świadectwa Rejestracji MZiOS Nr 4295 na oklejenie opakowań w/w serii produktu leczniczego etykietami zawierającymi skorygowaną datę ważności, pod warunkiem trwałego przymocowania etykiet do opakowań.

W związku z podejrzeniem braku spełnienia powyższego wymagania również przez serie wymienione w poz. 8 - 15, Główny Inspektor Farmaceutyczny postanowił jak na wstępie.

Do czasu przedstawienia wyjaśnień w przedmiotowym zakresie, wszystkie w/w serie nie mogą być stosowane w lecznictwie.

POUCZENIE

Na niniejszą decyzję służy stronie skarga do NSA w terminie 30 dni od dnia jej doręczenia. Wniesienie skargi nie wstrzymuje wykonania decyzji.

Główny Inspektor Farmaceutyczny
Dorota Duliban

OTRZYMUJĄ:

1. Bayer sp. z o.o., Al. Jerozolimskie 158, 02-326 Warszawa
2. Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego, 00-725 Warszawa, ul. Chełmska 30/34
3. WIF – wszyscy