



Główny Inspektor Farmaceutyczny

GIF-N-ZJP-4350/81/ML/13

Warszawa, dnia 17/12/2013

DECYZJA Nr 81/WC/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. 104 i 108 § 1 ustawy z dnia 14.06.1960 r. - *Kodeks postępowania administracyjnego* (jednolity tekst Dz. U. z 2013 r. poz. 267.)

GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

1) wycofuje z obrotu na terenie całego kraju produkt leczniczy:

Gardenal (*Phenobarbital sodium*), 40 mg, liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań

nr serii: 273, data ważności: 31.03.2015

podmiot odpowiedzialny: Laboratoire Aventis, Francja

2) niniejszej decyzji nadaje rygor natychmiastowej wykonalności.

UZASADNIENIE

Do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wpłynęła informacja o decyzji własnej przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego o wycofaniu z obrotu ww. serii produktu leczniczego Gardenal. Przedmiotowy produkt nie jest dopuszczony do obrotu na terenie RP, lecz został wprowadzony na polski rynek w ramach importu docelowego. Decyzja została podjęta w związku z zaobserwowanymi odstępstwami w ramach badań stabilności.

W dniu 17 grudnia 2013 r. przedstawiciel podmiotu odpowiedzialnego poinformował Głównego Inspektora Farmaceutycznego o uzyskaniu zgody Ministra Zdrowia na wprowadzenie do obrotu innej serii produktu Gardenal oraz potwierdził sprowadzenie na rynek serii, która pozwoli zastąpić proponowany do wycofania ww. produkt, co pozwoli na kontynuację terapii. Jednocześnie przedstawiciel podmiotu odpowiedzialnego podtrzymał decyzję o dobrowolnym wycofaniu przedmiotowego produktu leczniczego i zwrócił się do Głównego Inspektora Farmaceutycznego o wydanie stosowanej decyzji.

Mając powyższe na uwadze, Główny Inspektor Farmaceutyczny orzekł jak w sentencji.

Strona po otrzymaniu powyższej decyzji, zobowiązana jest do natychmiastowego podjęcia działań określonych w przepisach Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 12 marca 2008 r. w sprawie określenia szczegółowych zasad i trybu wstrzymywania i wycofywania z obrotu produktów leczniczych i wyrobów medycznych (Dz. U. Nr 57, poz. 347).

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.

Zgodnie z art. 130 § 3 pkt. 1 Kpa wniesienie wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy nie wstrzymuje wykonania niniejszej decyzji.

GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY

Zofia Ulz

OTRZYMUJĄ:

1. strona: reprezentowana przez: Sanofi-Aventis Sp. z o. o., ul. Bonifraterska 17, 00-203 Warszawa;
2. Minister Zdrowia;
3. Ministerstwo Zdrowia, Departament Polityki Lekowej i Farmacji;
4. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;
5. Główny Lekarz Weterynarii;
6. Naczelny Inspektor Farmaceutyczny Wojska Polskiego;
7. WIF – wszyscy.