



Główny Inspektor Farmaceutyczny

GIF-N-ZJP-4350/5/ES/14

Warszawa, dnia 18 LUT. 2014

DECYZJA Nr 5/WC/2014

Na podstawie art. 122 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - *Prawo farmaceutyczne* (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 z późn. zmianami), w związku z art. 104 i 108 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. - *Kodeks postępowania administracyjnego* (jednolity tekst Dz. U. z 2013 r. poz. 267)

GLÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

1) wycofuje z obrotu na terenie całego kraju produkty lecznicze:

NiQuitin MINI, tabletki do ssania, 1,5 mg
numer serii i data ważności – zgodnie z załącznikiem nr 1

NiQuitin MINI, tabletki do ssania, 4 mg
numer serii i data ważności – zgodnie z załącznikiem nr 2

NiQuitin, pastylki do ssania, 2 mg
numer serii i data ważności – zgodnie z załącznikiem nr 3

NiQuitin, pastylki do ssania, 4 mg
numer serii i data ważności – zgodnie z załącznikiem nr 4

podmiot odpowiedzialny: GlaxoSmithKline Consumer Healthcare Sp. z o. o.

2) niniejszej decyzji nadaje rygor natychmiastowej wykonalności.

UZASADNIENIE

W dniu 18 lutego 2014 r. do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wpłynął wniosek podmiotu odpowiedzialnego o wycofanie ww. serii przedmiotowych produktów leczniczych. Przyczyną podjęcia powyższej decyzji było niezachowanie w czasie produkcji procedur Dobrej Praktyki Wytwarzania (GMP), co skutkowało brakiem zgodności ze specyfikacjami procesowymi.

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.

Załączniki nr 1-4 – wykaz numerów serii i dat ważności.



GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY
Zbifia Ulz
Zbifia Ulz

OTRZYMUJĄ:

1. strona: GlaxoSmithKline Consumer Healthcare Sp. z o. o., ul. Rzymowskiego 53, 02-697 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.

ZAŁĄCZNIK NR 1 DO DECYZJI NR 5/WC/2014

Produkt leczniczy: NiQuitin MINI, tabletki do ssania, 1,5 mg

numery serii:	daty ważności:
154894	2014-02-28
156024	2014-04-30
157389	2014-05-31
159955	2014-08-31
163892	2014-10-31
164623	2014-11-30
165923	2014-11-30
167284	2014-12-31
167434	2015-02-01
168997	2015-03-31
169698	2015-03-31
173669	2015-06-30
174353	2015-09-30
175740	2015-08-31
176614	2015-09-30
177619	2015-10-31
180006	2015-12-31
181307	2015-10-31
183182	2016-02-28
183850	2016-03-31
185670	2016-06-30
189245	2016-07-30
190495	2016-09-30
185693	2016-03-31
186719	2016-06-30
190498	2016-08-31
192558	2016-09-30



GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY

Alina Utz

ZAŁĄCZNIK NR 2 DO DECYZJI NR 5/WC/2014

Produkt leczniczy: NiQuitin Mini, tabletki do ssania, 4 mg

numery serii:	daty ważności:
154895	2014-02-28
157391	2014-05-31
159321	2014-05-31
160386	2014-05-31
164625	2014-11-30
165552	2014-12-31
167437	2015-01-31
168999	2015-03-31
171550	2015-04-30
173670	2015-05-31
174355	2015-06-30
174772	2015-08-31
175728	2015-09-30
177042	2015-09-30
177637	2015-10-31
178925	2015-11-30
182322	2015-12-31
183323	2016-02-28
185238	2016-03-31
185637	2016-06-30
189246	2016-07-31
190283	2016-09-30
191132	2016-09-30
185692	2016-03-31
186523	2016-06-30
190799	2016-09-30



GLÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY

Zofia Ulz
Zofia Ulz

ZAŁĄCZNIK NR 3 DO DECYZJI NR 5/WC/2014

Produkt leczniczy: NiQuitin, pastylki do ssania 2 mg

numery serii:

daty ważności:

3914947	2014-02-28
3914950	2014-02-28
3967748	2014-04-30
4330921	2014-06-30
4330932	2014-06-30
4977927	2014-07-31
5604953	2014-07-31
6074387	2014-07-31
6074389	2014-07-31
6891593	2014-11-30
7445851	2015-01-31
7451326	2015-01-31
7452894	2015-01-31
7454639	2015-01-31
7473868	2015-01-31
1310432	2015-01-31
1310433	2015-01-31
1310434	2015-01-31
1310435	2015-01-31
1310436	2015-01-31
1310561	2015-02-28
1310562	2015-02-28
1310563	2015-02-28
1310564	2015-02-28
1312678	2015-04-30



GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY

Zofia Ułz
Zofia Ułz

ZAŁĄCZNIK NR 4 DO DECYZJI NR 5/WC/2014

Produkt leczniczy: NiQuitin, pastylki do ssania 4 mg

numery serii:	daty ważności:
3704863	2014-02-28
3705396	2014-02-28
3734556	2014-02-28
3734598	2014-02-28
3734629	2014-02-28
3824200	2014-04-30
3824201	2014-06-30
4210830	2014-06-30
4210855	2014-06-30
4210858	2014-09-30
4330961	2014-10-31
4726155	2014-10-31
5364256	2014-12-31
5364264	2014-10-31
5665557	2014-10-31
5665559	2014-10-31
5915825	2014-12-31
6074385	2015-01-31
7428747	2015-02-28
7436045	2015-02-28
7436047	2015-02-28
7452898	2015-03-31
7453847	2015-04-30
7460886	2015-04-30
7460893	2015-05-31
7525743	2015-08-31
1309148	2015-01-31
1309149	2015-01-31
1310556	2015-02-28
1310557	2015-02-28
1310558	2015-02-28
1311995	2015-02-28
1311996	2015-02-28



GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY

flu
Folia Ulz