



Główny Inspektor Farmaceutyczny

GIF-N-ZJP-4350/16/ES/15

Warszawa, dnia 2015-04-23

DECYZJA Nr 16/WC/2015

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* (tekst jednolity Dz. U. z 2013 r. poz. 267)

GLÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

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

- Neatin (*Betahistini dihydrochloridum*), tabletki, 16 mg
- numer serii: 306131, data ważności: 06.2015
- podmiot odpowiedzialny: PharmaSwiss Česká republika s.r.o.
- podmiot odpowiedzialny w chwili zwolnienia serii: Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne Jelfa SA.

2) niniejszej decyzji nadaje rygor natychmiastowej wykonalności.

UZASADNIENIE

W dniu 23 kwietnia 2015 r. do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wpłynął wniosek Spółki Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne Jelfa SA o wycofanie z obrotu ww. serii produktu leczniczego Neatin. Powodem podjęcia decyzji było przekroczenie limitów specyfikacji stwierdzone w badaniach stabilności oraz w próbie referencyjnej w zakresie parametru postać tabletki oraz czystość chromatograficzna.

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).

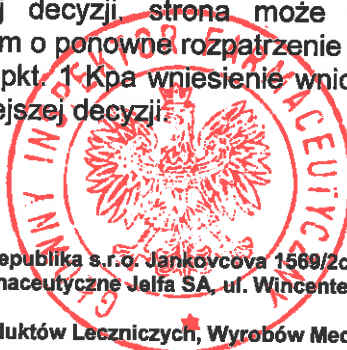
POUCZENIE

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.

OTRZYMUJA:

1. strona: PharmaSwiss Česká Republika s.r.o. Jankovcova 1569/2c, 170 00 Praga 7, Republika Czeska, Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne Jelfa SA, ul. Wincentego Pola 21, 58-500 Jelenia Góra;
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.



Zbigniew Niewójt
ZASTĘPCA GŁÓWNEGO INSPEKTORA
FARMACEUTYCZNEGO