



**GŁÓWNY INSPEKTOR  
FARMACEUTYCZNY**

Warszawa, dnia 12.07.2011 r.

GIF-IW-ZJP-4350/22/SZ/11

**DECYZJA Nr 22/WC/2011**

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 2000r. Nr 98, poz. 1071 z późn. zm.)

**GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY**

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

Synza 5 mg (Olanzapinum), 28 tabletek, nr serii 09H04OGA, data ważności: 31.07.2012,  
Synza 5 mg (Olanzapinum), 28 tabletek, nr serii 10I01OBD, data ważności: 31.08.2013,  
Synza 10 mg (Olanzapinum), 28 tabletek, nr serii 10I02OCA, data ważności: 31.08.2013,  
Synza 10 mg (Olanzapinum), 28 tabletek, nr serii 10I22OEA, data ważności: 31.08.2013

podmiot odpowiedzialny: +pharma arzneimittel GmbH, Hafnerstraße 211, A-8054 Austria

**2) niniejszej decyzji nadaje rygor natychmiastowej wykonalności.**

**UZASADNIENIE**

W dniu 10 maja 2011 roku do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wpłynęła decyzja własna przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego o wycofaniu z obrotu przedmiotowych serii produktów leczniczych Synza 5 mg i Synza 10 mg. Powodem podjęcia ww. decyzji były informacje otrzymane od producenta leku (Synthon Spain), że rutynowe badania stabilności wykazały potencjalne ryzyko niespełnienia wymagań jakościowych.

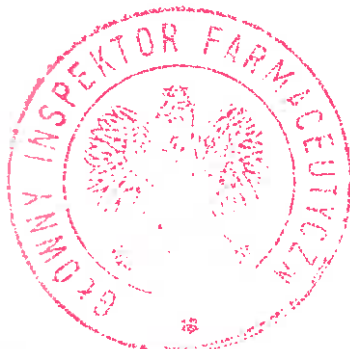
Mając powyższe na uwadze, Główny Inspektor Farmaceutyczny orzekł jak w sentencji.



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.



  
Departament Inspekcji ds. Wytwarzania  
INSPEKTOR  
  
Daniel Gralak

**OTRZYMUJĄ:**

1. strona: reprezentowana przez +Pharma Polska Sp. z o.o., ul. Zawłła 61 30-390 Kraków;
2. Minister Zdrowia;
3. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;
4. Główny Lekarz Weterynarz;
5. Naczelny Inspektor Farmaceutyczny Wojska Polskiego;
6. WIF – wszyscy.