



**GŁÓWNY INSPEKTOR  
FARMACEUTYCZNY**

Warszawa, dnia 18.04.2011 r.

GIF-IW-ZJP-4350/20/SZ/11

**DECYZJA Nr 20/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 produkt leczniczy:**

**Neuran (*Gabapentinum*) 600 mg, tabletki, opakowanie 100 szt.  
numer serii: 2152251, data ważności: 04.2012,  
podmiot odpowiedzialny: Ranbaxy (Poland) Sp. z o.o., ul. Kubickiego 11, 02-954 Warszawa**

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

**UZASADNIENIE**

Do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wpłynęła decyzja własna podmiotu odpowiedzialnego o wycofaniu z obrotu przedmiotowej serii produktu leczniczego Neuran. Powodem podjęcia ww. decyzji było otrzymanie w badaniach stabilności wyniku zawartości zanieczyszczeń niespełniającego wymagań specyfikacji.

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 Ułz*  
Zofia Ułz

**OTRZYMUJĄ:**

1. strona: reprezentowana Ranbaxy (Poland), ul. Kubickiego 11, 02-954 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.