



**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**

Warszawa, dnia 15.04.2011 r.

GIF-IW-ZJP-4350/19/SZ/11

DECYZJA Nr 19/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:

**Sertagen 50 mg, tabletki powlekane (*Sertralinum*), opakowanie 28 tabletek powlekanych
numer serii: 157440A, data ważności: 12.2012,
podmiot odpowiedzialny: Generics [UK] Ltd**

2) niniejszej decyzji nadaje rygor natychmiastowej wykonalności.

UZASADNIENIE

W dniu 14 kwietnia 2011r. do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wpłynęło pismo przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego o podjęciu decyzji własnej dotyczącej wstrzymania przedmiotowej serii produktu leczniczego Sertagen 50 mg. Powodem podjęcia ww. decyzji było otrzymanie w testach rozpuszczalności, wykonywanych w 5 miesiącu badania stabilności, wyniku niezgodnego ze specyfikacją.

Główny Inspektor Farmaceutyczny otrzymał także informację z Irlandzkiej Agencji Leków, przesłaną w systemie Rapid Alert, o wystąpieniu powyżej opisanej wady w przedmiotowej serii produktu leczniczego Sertagen 50 mg.

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

OTRZYMUJA:

1. strona: reprezentowana przez Mylan Sp. z o.p. Al. KEN 95, 02-777 Warszawa;
2. Minister Zdrowia;
3. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;
4. Główny Lekarz Weterynarii;
5. Naczelnny Inspektor Farmaceutyczny Wojska Polskiego;
6. WIF – wszyscy.