



**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**

Warszawa, dnia 29.10. 2010 r.

GIF-IW-ZJP-4350/58/SZ/10

DECYZJA Nr 58/WC/2010

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:

Ostodronic, tabletki, 70 mg
numer serii: JK8681, data ważności: 01.2013;
numer serii: JL2571, data ważności: 01.2013;
podmiot odpowiedzialny: Apotex Europe BV, Holandia

2) niniejszej decyzji nadaje rygor natychmiastowej wykonalności.

UZASADNIENIE

W dniu 29 października 2010 r. Główny Inspektor Farmaceutyczny otrzymał informację w systemie Rapid Alert z organu kompetentnego Holandii dotyczącą wady jakościowej przedmiotowych serii produktu leczniczego oraz decyzję własną przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego o wycofaniu z obrotu ww serii. Przyczyną podjęcia decyzji jest stwierdzenie w trakcie badań stabilności niezgodnego ze specyfikacją, zbyt krótkiego czasu rozpadu tabletek.

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
[Signature]
Kofia Ulz

OTRZYMUJĄ:

1. strona reprezentowana przez Apotex Inc. Korporacja, Przedstawicielstwo w Polsce, 04-118 Warszawa, ul. Ostrobramska 95;
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.