



**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**

Warszawa, dnia^{S.F.}.....2010 r.

GIF-IW-ZJP-4350/46/MJW/10

DECYZJA Nr 46/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:

METIZOL 5 mg a 50 tabletek:

numer serii: 80037492, data ważności: 03.2013;
numer serii: 80041122, data ważności: 06.2013;
numer serii: 80041123, data ważności: 06.2013;
numer serii: 80041124, data ważności: 06.2013;
numer serii: 80041125, data ważności: 06.2013;

podmiot odpowiedzialny: ICN Polfa Rzeszów S.A., ul. Przemysłowa 2, 35-959 Rzeszów

2) niniejszej decyzji nadaje rygor natychmiastowej wykonalności.

UZASADNIENIE

W dniu 5 października 2010 r. do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wpłynęła decyzja własna podmiotu odpowiedzialnego o wycofaniu z obrotu przedmiotowych serii produktu leczniczego. Przyczyną podjęcia decyzji jest rozpadanie się tabletek po wyjęciu z opakowania bezpośredniego – blistera.

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 w 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



OTRZYMUJĄ:

1. strona: ICN Polfa Rzeszów S.A., ul. Przemysłowa 2, 35-959 Rzeszów;
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.