



Warszawa, dnia ..05.08...2010 r.

**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**

GIF-IW-ZJP-4350/32/SZ/10

DECYZJA Nr 32/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:

Iporel 75 µg, tabletki, opakowanie 50 tabletek

numer serii: 001691, data ważności 01.2013;

**podmiot odpowiedzialny: Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne Jelfa S.A,
58-500 Jelenia Góra, ul. Wincentego Pola 21**

2) niniejszej decyzji nadaje rygor natychmiastowej wykonalności.

UZASADNIENIE

W dniu 2 czerwca 2010 r. Śląski Wojewódzki Insektor Farmaceutyczny wstrzymał w obrocie i stosowaniu na terenie województwa śląskiego ww. serię produktu leczniczego Iporel w związku ze stwierdzeniem przełamania się tabletek przy wyjmowaniu z nieuszkodzonych blistrów. W otrzymanym w dniu 4 sierpnia 2010 r. protokole badań NIL nr NI-0660-10 zawarta jest opinia potwierdzająca łamanie i kruszenie się tabletek. W dniu 5 sierpnia 2010 r. do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wpłynęła decyzja własna podmiotu odpowiedzialnego o wycofaniu z obrotu na terenie kraju przedmiotowej serii produktu leczniczego Iporel.

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.



Z up. Głównego Inspektora Farmaceutycznego

Zbigniew Nowójt
ZASTĘPCA GŁÓWNEGO INSPEKTORA
FARMACEUTYCZNEGO

OTRZYMUJĄ:

1. strona: Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne Jelfa SA, 58-500 Jelenia Góra, ul. Wincentego Pola 21
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. Narodowy Instytut Leków;
7. WIF – wszyscy.