



**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**

Warszawa, dnia 21.06 2010 r.

GIF-IW-ZJP-4350/29/MJW/10

DECYZJA Nr 29/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:

Lanvis 40 mg, tabletki (Tioguanina)

numer serii: 910495, data ważności 30.06.2014;

numer serii: 908259, data ważności 30.06.2014;

podmiot odpowiedzialny: GlaxoSmithKline Export Ltd, 980 Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9GS, Wielka Brytania

2) niniejszej decyzji nadaje rygor natychmiastowej wykonalności.

UZASADNIENIE

W dniu 21 czerwca 2010 r. do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wpłynęła decyzja własna przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego o wycofaniu z obrotu i stosowania ww. serii produktu leczniczego. Powodem podjęcia decyzji jest stwierdzenie w trakcie prowadzonych badań stabilności możliwości niespełnienia wymagań jakościowych specyfikacji w zakresie parametru „czas rozpadu tabletek” i „uwalnianie substancji czynnej”.

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: GlaxoSmithKline Export Ltd, reprezentowana przez GSK Commercial Sp. zo.o., ul. Rzymowskiego 53, 02-697 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.