



**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**

Warszawa, dnia 02.10.2009 r.

GIF-IW-ZJP-4350/45/SZ/09

DECYZJA Nr 45/WC/2009

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:

GLIPID (glimepiridum), 4mg (możliwe także oznakowanie na opakowaniu zewnętrznym Glipid 3mg) nr serii 39427, data ważności 31.03.2012,

podmiot odpowiedzialny: Genexo Sp.z o.o., ul. Śmiała 51, 01-526 Warszawa

2) niniejszej decyzji nadaje rygor natychmiastowej wykonalności.

UZASADNIENIE

W dniu 2 października 2009r. do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wpłynęła decyzja własna podmiotu odpowiedzialnego dotycząca wycofania z obrotu ww. serii produktu leczniczego.

Przyczyną podjęcia decyzji jest możliwość pojawienia się w ww. serii produktu leczniczego pojedynczych przypadków zapakowania blistrów z tabletkami 4 mg w nieprawidłowo oznakowane opakowania zewnętrzne. Błąd opakowania polega na umieszczeniu na kartoniku dawki oraz kodu paskowego dla Glipid 3mg, przy czym numer serii jest ten sam co dla dawki Glipid 4mg, tj. 39427.

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 2008r. 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 Mrowiński
ZASTĘPCA GŁÓWNEGO INSPEKTORA
FARMACEUTYCZNEGO

OTRZYMUJĄ:

1. strona: Genexo Sp. z o.o., ul. Śmiała 51, 01-526 Warszawa;
2. Minister Zdrowia;
3. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;
4. Naczelny Inspektor Farmaceutyczny Wojska Polskiego;
5. Główny Lekarz Weterynarii;
6. WIF – wszyscy.