



**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**

Warszawa, dnia 13.01:2010 r.

GIF-IW-ZJP-4350/43-3/BW/09

DECYZJA Nr 1/D/2010

Na podstawie art. 122 ust. 1 ustawy z dnia 6.09.2001 r. - *Prawo farmaceutyczne* (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 z późn. zm.), oraz art. 154 § 1 i § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. - *Kodeks postępowania administracyjnego* (tekst jednolity: Dz. U. z 2000r. Nr 98, poz. 1071 z późn. zm.)

GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

uchyla decyzję nr 43/WC/2009 z dnia 28 września 2009r. wycofującą z obrotu na terenie całego kraju produkt leczniczy:

Topigen, tabletki 25 mg, 28 szt. tabletek;
numer serii: 94557, data ważności: 31.07.2012;
Topigen, tabletki 50 mg, 28 szt. tabletek;
numer serii: 94439, data ważności: 30.06.2012;
Topigen, tabletki 100 mg, 28 szt. tabletek;
numer serii: 94458, data ważności: 30.06.2012;
Topigen, tabletki 200 mg, 28 szt. tabletek;
numer serii: 94573, data ważności: 31.07.2012;
podmiot odpowiedzialny: Biogened S.A., ul. Pojezierska 99, 91-342 Łódź

UZASADNIENIE

Główny Inspektor Farmaceutyczny decyzją nr 43/WC/2009 z dnia 28 września 2009 r., w związku z decyzją własną podmiotu wycofał z obrotu na terenie Rzeczypospolitej Polskiej ww. serie produktu leczniczego. Przyczyną podjęcia decyzji było stwierdzenie niezgodności ilości blistrów w opakowaniu.

W dniu 12 stycznia 2010 r. do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wpłynął wniosek strony o uchylenie decyzji nr 43/WC/2009. Podmiot zakończył procedurę wycofania, przedstawił decyzje Ministra Zdrowia potwierdzające dokonanie zmian w pozwoleniach na dopuszczenie do obrotu dla ww. produktów leczniczych polegających na dodaniu konfiguracji opakowania 28 szt. – 2 blistry po 14 szt.

Mając na uwadze powyższe, Główny Inspektor Farmaceutyczny orzekł jak na wstępie.

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.



GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY

Alex
Zofia Ulz

OTRZYMUJĄ:

1. strona: Biogened S.A., ul. Pojezierska 99, 91-314 Łódź;
2. Minister Zdrowia;
3. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;
4. Główny Lekarz Weterynarii;