



Warszawa, dnia 14.12.2010 r.

**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**

GIF-IW-ZJP-4350/40-1/MJW/09

DECYZJA nr 20/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 40/WC/2009 z dnia 14 września 2009 r. wycofującą z obrotu na terenie całego kraju produkty lecznicze:

Limeral (*Glimepiridum*), 1 mg x 30 tabletek; numer serii: F14852, data ważności: 13.02.2012;
Limeral (*Glimepiridum*), 2 mg x 30 tabletek; numer serii: F14843, data ważności: 14.02.2012;
Limeral (*Glimepiridum*), 3 mg x 30 tabletek; numer serii: F14900, data ważności: 17.02.2012;
Limeral (*Glimepiridum*), 4 mg x 30 tabletek; numer serii: F14934, data ważności: 13.02.2012;

podmiot odpowiedzialny: +Pharma Arzneimittel GmbH, Austria

UZASADNIENIE

Główny Inspektor Farmaceutyczny decyzją nr 40/WC/2009 z dnia 14 września 2009 r. wydaną w związku z decyzją własną podmiotu odpowiedzialnego, wycofał z obrotu na terenie Rzeczypospolitej Polskiej ww. serie produktu leczniczego. Przyczyną podjęcia decyzji było stwierdzenie niezgodności z pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu ilości blistrów w opakowaniu.

W dniu 16 grudnia 2010 r. do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wpłynął wniosek strony o uchylenie decyzji nr 40/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 zmianie konfiguracji opakowania 30 szt. na 2 blistry po 15 tabl. W związku ze zmianą kodu EAN produkt został przepakowany, zgodność przepakowania z zasadami Dobrej Praktyki Wytwarzania została potwierdzona przez Osobę Wykwalifikowaną.

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.

Łup. Głównego Inspektora Farmaceutycznego

Zbigniew Niewójt
ZASTĘPCA GŁÓWNEGO INSPEKTORA
FARMACEUTYCZNEGO

OTRZYMUJĄ:

1. strona: +Pharma Arzneimittel GmbH, reprezentowana przez +pharma Polska sp. z o.o., ul. Zawila 61, 30-390 Kraków;
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