



**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**

Warszawa, dnia 19.06.2009 r.

GIF-IW-ZJP-4350/31/BW/09

DECYZJA Nr 31/WC/2009

Na podstawie art. 122 ust. 1 ustawy z dnia 6.09.2001 r. - *Prawo farmaceutyczne* (Dz. U. z 2008r. Nr 45, poz. 271 z późn. zm.), 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:

**Betaserc, 24 mg , tabletki, opakowanie 50 tabletek
numer serii: 615054, data ważności 2013/12/31,
podmiot odpowiedzialny: Solvay Pharmaceuticals B.V., Węgry,
importer równoległy: Blau Farma Sp. z o.o. – Sp. Komandytowa, 02-230 Warszawa,
ul. Jutrzenki 94,
przepakowano w: Prodlekpól Sp. z o.o., ul. Chełmżyńska 249, 04-458 Warszawa;**

2) niniejszej decyzji nadaje rygor natychmiastowej wykonalności.

UZASADNIENIE

W dniu 19 czerwca 2009r. do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wpłynął wniosek importera o wycofanie z obrotu ww. serii produktu leczniczego. Powodem wycofania jest stwierdzenie wady jakościowej dotyczącej opakowań zewnętrznych tj. na jednej stronie kartonika jest napis 8 mg, powinno być 24 mg.

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.

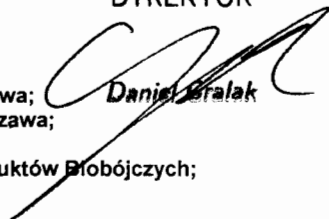
Zgodnie z art. 130 § 3 pkt. 1 Kpa wniesienie wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy nie wstrzymuje wykonania niniejszej decyzji.



Z w.
Departament Inspekcji ds. Wytwarzania
DYREKTOR

OTRZYMUJĄ:

1. strona- Blau Farma Sp.z o.o. – Sp. komandytowa, ul. Jutrzenki 94, 02-230 Warszawa;
2. Miejsce przepakowania: Prodlekpól Sp. z o.o., ul. Chełmżyńska 249, 04-458 Warszawa;
3. Minister Zdrowia;
4. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;
5. Główny Lekarz Weterynarii;
6. Naczelny Inspektor Farmaceutyczny Wojska Polskiego;
7. WIF – wszyscy.


Daniel Szalacki