



**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**

Warszawa, dnia 16.X 2009 r.

GIF-IW-ZJP-4350/16-1/SZ/09

DECYZJA Nr 15/D/2009

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 16/WC/2009 z dnia 23.03.2009r. wycofującą z obrotu
produkt leczniczy, przywracając do obrotu:**

**TORECAN 6,5 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań,
numer serii: A46180, data ważności 01.2014;
podmiot odpowiedzialny: KRKA, d.d, Novo mesto Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto,
Słowenia**

UZASADNIENIE

Główny Inspektor Farmaceutyczny decyzją nr 16/WC/2009 z dnia 23 marca 2009 r. wycofał z obrotu na terenie Rzeczypospolitej Polskiej ww. serię produktu leczniczego. Przyczyną podjęcia ww. decyzji było stwierdzenie przez podmiot odpowiedzialny błędnego oznakowania opakowania jednostkowego, dotyczącego ilości ampułek.

W dniu 15 października 2009 r. do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wpłynął wniosek strony o uchylenie decyzji nr 16/WC/2009. Podmiot zakończył procedurę wycofania, oraz dokonał przepakowania przedmiotowej serii produktu leczniczego w prawidłowo oznakowane opakowania jednostkowe. Osoba Wykwalifikowana podmiotu odpowiedzialnego potwierdziła wykonanie działań naprawczych zgodnie z zasadami Dobrej Praktyki Wytwarzania oraz zgodność ze specyfikacją ww. serii produktu leczniczego po przepakowaniu.

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

Zofia Bilz

OTRZYMUJĄ:

1. Strona: KRKA Polska Sp. z o.o. ul. Równoległa 5, 02-235 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.