



Warszawa, dnia 09.01.2009r.

**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**

GIF-IW-ZJP-4350/4/MJW/09

DECYZJA Nr 4/WC/2009

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

**Betaloc ZOK 50, tabletki o przedłużonym uwalnianiu, opakowanie a 28 tabletek,
numer serii: KG4015, data ważności 31.07.2011;
podmiot odpowiedzialny: AstraZeneca AB**

2) niniejszej decyzji nadaje rygor natychmiastowej wykonalności.

UZASADNIENIE

W dniu 19.11.2008 r. Główny Inspektor Farmaceutyczny na podstawie decyzji własnej podmiotu odpowiedzialnego wstrzymał decyzją nr 18/WS/2008 w obrocie i stosowaniu na terenie Rzeczypospolitej Polskiej w/w serię produktu leczniczego w związku z brakiem nadruku numeru serii i daty ważności na opakowaniu zewnętrznym.

W dniu 9 stycznia 2009 r. do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wpłynęło pismo strony informujące o podjęciu decyzji własnej o wycofaniu przedmiotowej serii ww. produktu leczniczego.

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.



GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY

Zofia Ulz

OTRZYMUJĄ:

1. strona: AstraZeneca AB – reprezentowana przez AstraZeneca Pharma Poland Sp. z o.o., 02-676 Warszawa, ul. Postępu 18;
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.