



**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**

Warszawa, dnia 21.07. 2009 r.

GIF-IW-ZJP-4350/4-1/MJW/09

DECYZJA Nr 12/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 4/WC/2009 z dnia 09 stycznia 2009 wycofującą 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**

UZASADNIENIE

Główny Inspektor Farmaceutyczny decyzją nr 4/WC/2009 z dnia 9 stycznia 2009 r. w związku z decyzją własną podmiotu odpowiedzialnego wycofał z obrotu na terenie Rzeczypospolitej Polskiej przedmiotową serię produktu leczniczego. Przyczyną podjęcia decyzji było stwierdzenie braku nadruku numeru serii i daty ważności na opakowaniach zewnętrznych.

W dniu 20 lipca 2009 r. do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wpłynął wniosek strony o uchylenie decyzji nr 4/WC/2009. Podmiot zakończył procedurę wycofania, dokonał przeglądu wycofanego produktu i przedłożył decyzję zwolnienia do obrotu poddanych przeglądowi, prawidłowo oznakowanych opakowań ww. serii produktu leczniczego, podpisaną 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.



GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY

Zofia Ulz
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.