



Warszawa, dnia 06.11 2008 r.

**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**
GIF-IW-ZJP-4340/17/BW/08

DECYZJA Nr 17/WS/2008

Na podstawie art. 121 ust. 2 i art. 108 ust. 4 pkt 2 ustawy z dnia 6.09.2001 r. - *Prawo farmaceutyczne* (tekst jednolity z 2008r. : Dz. U. Nr 45, poz. 271), w związku z art. 104 oraz 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) **wstrzymuje w obrocie oraz stosowaniu na terenie całego kraju produkt leczniczy**
o nazwie:

DRIMON, tabletki 10 mg,
numer serii: 85070011, data ważności 06.2010;
numer serii: 85070021, data ważności 06.2010;
numer serii: 85070031, data ważności 08.2010;
numer serii: 85070041, data ważności 08.2010;
numer serii: 85070051, data ważności 08.2010;
numer serii: 85070071, data ważności 08.2010;
numer serii: 85070081, data ważności 08.2010;
podmiot odpowiedzialny: Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.

- 2) **niniejszej decyzji nadaje rygor natychmiastowej wykonalności.**

UZASADNIENIE

Główny Inspektor Farmaceutyczny wstrzymuje w obrocie i stosowaniu na terenie Rzeczypospolitej Polskiej powyżej wskazane serie produktu leczniczego w związku z podejrzeniem braku spełnienia wymagań jakościowych, tj. wątpliwości dotyczących materiałów opakowaniowych.

Mając powyższe na uwadze, w/w serie nie mogą być przedmiotem obrotu oraz nie mogą być stosowane w lecznictwie do czasu wyjaśnienia wątpliwości.

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 up. Głównego Inspektora Farmaceutycznego

Zbigniew Nowoj
ZASTĘPCA GŁÓWNEGO INSPEKTORA
FARMACEUTYCZNEGO

OTRZYMUJĄ:

1. strona: Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o., ul. Emilii Plater 53, 00-113 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.