



**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**

GIF-IW-ZJP-4350/42/MJW/08

Warszawa, dnia 16.08. 2008 r.

DECYZJA Nr 42/WC/2008

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:

Nicorette Freshmint 4 mg, guma lecznicza do żucia, nr serii KD887C, data ważności: 03.2010; podmiot odpowiedzialny i wytwórca na opakowaniu: Pfizer Health AB Szwecja; podmiot odpowiedzialny zgodnie z aktualnie obowiązującą dokumentacją rejestracyjną: McNeil AB, Helsinborg, Szwecja;

2) niniejszej decyzji nadaje rygor natychmiastowej wykonalności.

UZASADNIENIE

Do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wpłynęło zawiadomienie od przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego: firmy Johnson & Johnson Poland Sp. z o.o. o stwierdzeniu wady jakościowej ww. produktu leczniczego. Wada jakościowa polega na obecności w opakowaniach przedmiotowego produktu leczniczego blisterów oznakowanych w języku francuskim jako Nicorette Freshfruit.

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
Zofia Ulz

OTRZYMUJĄ:

1. strona: McNeil AB, Helsinborg, Szwecja reprezentowana przez Johnson & Johnson Poland Sp. z o. o., ul. Iłżecka 24, 02-135 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.