



Warszawa, dnia 05.09.2008 r.

**GLÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**

GIF-IW-ZJP-4350/40/SZ/08

DECYZJA Nr 40/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.)

GLÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

1) wycofuje z obrotu na terenie całego kraju produkty lecznicze:

TERTENSIF KOMBI,
nr serii: 784623, data ważności 03 2009,
nr serii: 790003, data ważności 06 2009,
nr serii: 791349, data ważności 06 2009,
nr serii: 818837, data ważności 06 2010,
podmiot odpowiedzialny: Les Laboratoires Servier;

NOLIPREL FORTE,
nr serii: 2615, data ważności 03 2009,
nr serii: 3212, data ważności 05 2009,
nr serii: 3546, data ważności 08 2009,
nr serii: 5177, data ważności 08 2010,
nr serii: 5501, data ważności 07 2010,
nr serii: 5584, data ważności 01 2011,
nr serii: 5772, data ważności 02 2011,
podmiot odpowiedzialny: Anpharm Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne S.A;

NOLIPREL,
nr serii: 769072, data ważności 08 2008,
nr serii: 769073, data ważności 09 2008,
nr serii: 772505, data ważności 10 2008,
nr serii: 782567, data ważności 03 2009,
nr serii: 782568, data ważności 03 2009,
nr serii: 784651, data ważności 04 2009,
nr serii: 790047, data ważności 06 2009,
nr serii: 792995, data ważności 08 2009,
nr serii: 813640, data ważności 04 2010,
nr serii: 816159, data ważności 05 2010,
podmiot odpowiedzialny: Les Laboratoires Servier;

2) niniejszej decyzji nadaje rygor natychmiastowej wykonalności.

UZASADNIENIE

W dniu 05.09.2008 r. do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wpłynęła decyzja własna Servier Polska Sp. z o.o., występującego w imieniu podmiotów odpowiedzialnych Les Laboratoires Servier i Anpharm Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne S.A. o wycofaniu z obrotu na terenie kraju ww. serii przedmiotowych produktów leczniczych. Przyczyną podjęcia decyzji jest fakt występowania w obrocie produktów leczniczych o tej samej nazwie, a różnej zawartości substancji czynnych, zgodnie z zatwierdzoną dokumentacją rejestracyjną.

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

OTRZYMUJA:

1. strona: Servier Polska Sp. z o.o., ul. Jana Kazimierza 10, 01-248 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.