



Warszawa, dnia 28.09.2008 r.

## GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

GIF-IW-ZJP-4350/37/MJW/08

### DECYZJA Nr 37/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 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

#### wycofuje z obrotu na terenie całego kraju produkt leczniczy:

**NEUPRO 6 mg, 7 systemów transdermalnych, nr serii: 47892602, data ważności: 30-11-2008**

**NEUPRO 8 mg, 7 systemów transdermalnych, nr serii: 47890813, data ważności: 31-10-2008  
nr serii: 47890814, data ważności: 31-10-2008**

**NEUPRO 8mg, 28 systemów transdermalnych, nr serii: 47840804, data ważności: 31-03-2010**

**podmiot odpowiedzialny: Schwarz Pharma Ltd., Irlandia**

### UZASADNIENIE

Zgodnie z harmonogramem zawartym w komunikacie EMEA Europejskiej Agencji Leków przedmiotowe produkty lecznicze, rejestrowane centralnie, w związku z możliwą krystalizacją substancji czynnej w plastrach, muszą być przechowywane w temperaturze 2 °C do 8 °C. W związku z powyższym zalecono wycofanie i wymianę ww. produktów leczniczych przechowywanych w temperaturze pokojowej na produkty lecznicze spełniające wymagania jakościowe.

Mając powyższe na uwadze, Główny Inspektor Farmaceutyczny orzekł jak w sentencji.

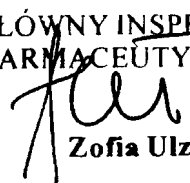
Strona po otrzymaniu powyższej decyzji, zobowiązana jest do natychmiastowego podjęcia działań określonych w przepisach Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 12 marca 2008 r. w sprawie określenia szczegółowych zasad i trybu wstrzymywania i wycofywania z obrotu produktów leczniczych i wyrobów medycznych (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.



GŁÓWNY INSPEKTOR  
FARMACEUTYCZNY

  
Zofia Ulz

#### OTRZYMUJA:

1. strona: Schwarz Pharma Ltd reprezentowana przez Schwarz Pharma Sp. z o.o., ul. Dolna 21, 05-092 Łomianki;
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.