



Warszawa, dnia 28.07.2008 r.

**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**

GIF-IW-ZJP-4350/35/BW/08

DECYZJA Nr 35/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 wszystkie serie produktów leczniczych:

**NEUPRO 2mg/24h, system transdermalny,
NEUPRO 4mg/24h, system transdermalny,
podmiot odpowiedzialny: Schwarz Pharma Ltd.**

UZASADNIENIE

Zgodnie z harmonogramem zawartym w komunikacie EMEA Europejskiej Agencji Leków przedmiotowe produkty lecznicze, rejestrowane centralnie, 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 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.