



**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**
GIF-IW-ZJP-4350/21/SZ/08

Warszawa, dnia ^{14.05}.....2008 r.

DECYZJA Nr 21/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:

CORTARE aerozol wziewny, roztwór 100 µg/dawkę inhalacyjną,
numer serii ADG 31A, data ważności 05.2009;
podmiot odpowiedzialny: Ivax Pharmaceuticals Ireland;

2) niniejszej decyzji nadaje rygor natychmiastowej wykonalności.

UZASADNIENIE

W dniu 14.05.2008 r. do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wpłynęła decyzja własna przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego o wycofaniu z obrotu na terenie kraju wskazanej serii przedmiotowego produktu leczniczego.

Przyczyną podjęcia ww. decyzji jest stwierdzenie na opakowaniu bezpośrednim błędu drukarskiego – zamiast 100 µg jest 100 g.

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

OTRZYMUJĄ:

1. strona – Ivax Pharmaceuticals Ireland, reprezentowany przez 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.