



Warszawa, dnia 08-09.2007 r.

**GŁÓWNY INSPEKTOR  
FARMACEUTYCZNY**  
GIF-ZJP-4350/75/MJW/07

### **DECYZJA Nr 75/WC/2007**

Na podstawie art. 122 ust. 1 ustawy z dnia 6.09.2001 r. - *Prawo farmaceutyczne* (tekst jednolity z 2004r. : Dz. U. Nr 53, poz. 533 z późn. zm.), oraz 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:**

**Nervendragees – ratiopharm (Valerianae radix extractum siccum, Passiflorae herba extractum siccum Lupuli strobulus extractum siccum; 100mg+25mg+25mg, tabletki drażowane), opakowanie 50 tabletek;  
nr serii: F 36160, termin ważności: grudzień 2008 r.;**  
**podmiot odpowiedzialny: ratiopharm GmbH, Graf-Arco-Strasse 3, 89079 Ulm, Niemcy**

Decyzji nadaję rygor natychmiastowej wykonalności zgodnie z art. 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.).

#### **UZASADNIENIE**

Do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wpłynęła informacja przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego, o podjętej przez podmiot decyzji własnej o wycofaniu z obrotu w/w serii produktu leczniczego.

Przyczyną podjęcia przedmiotowej decyzji jest stwierdzenie, w wyniku badań prób archiwalnych zmian w wyglądzie tabletek przedmiotowej serii produktu leczniczego (wybrzuszenie i rozwarstwienie tabletek).

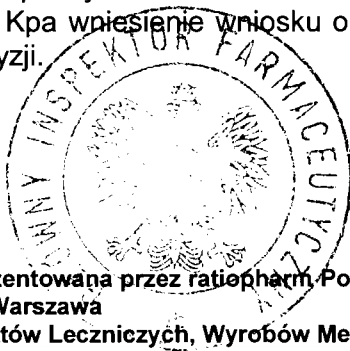
Mając na uwadze powyższe, Główny Inspektor Farmaceutyczny orzekł jak w sentencji.

Strona po otrzymaniu powyższej decyzji, zobowiązana jest do natychmiastowego podjęcia działań określonych w przepisach Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 22 listopada 2002 r. w sprawie określenia szczegółowych zasad i trybu wstrzymywania i wycofywania z obrotu produktów leczniczych i wyrobów medycznych (Dz. U. Nr 204, poz. 1729).

#### **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 – ratiopharm GmbH reprezentowana przez ratiopharm Polska Sp. z o.o., ul. Poleczki 23 (Budynek Platan Park 2), 02-822 Warszawa
2. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;
3. Minister Zdrowia;
4. WIF – wszyscy;
5. ZOZ-y.