



Warszawa, dnia 30.07.2007 r.

**GŁÓWNY INSPEKTOR  
FARMACEUTYCZNY**  
GIF-IW-ZJP-4350/74/BW/07

### **DECYZJA Nr 74/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. 154 § 1 i 2 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**

**zmienia decyzję 6/WS/2007 z dnia 11.01.2007r. wraz z postanowieniem nr GIF-N-N/4620-06P/MM/2007 z dnia 12.01.2007r. i decyzję 10/WS/2007 z dnia 12.01.2007r wraz z postanowieniem nr GIF-N-N/4620-10P/MM/2007 z dnia 16.01.2007r. w sprawie wstrzymania w obrocie na terenie całego kraju produktu leczniczego:**

**TARDYFERON FOL, opakowanie po 30 tabletek, nr serii: G07032RA, data ważności: 02.2011 i nr serii: G07016R, data ważności: 09.2010, podmiot odpowiedzialny: Pierre Fabre Medicament Polska Sp. z o.o., ul.Belwederska 20/22, 00-762 Warszawa**

**wycofując z obrotu na terenie całego kraju w/w serie produktu leczniczego.**

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**

W dniu 27.07.2007 r. do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wpłynęła informacja podmiotu odpowiedzialnego, o podjętej przez podmiot decyzji własnej o wycofaniu z obrotu na terenie kraju w/w serii produktu leczniczego. Przyczyną podjęcia przedmiotowej decyzji jest fakt uszkodzenia powłoczki 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 Ułz*  
Zofia Ułz

### **OTRZYMUJĄ:**

1. strona : Pierre Fabre Medicament Polska Sp. z o.o. ul. Belwederska 20/22, 00-762 Warszawa;
2. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;
3. Minister Zdrowia;
4. WIF – wszyscy;
5. ZOZ-y.