



Warszawa, dnia 12.04.2007 r.

**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**

GIF-ZJ/4630 – 47/MM/2007

DECYZJA Nr 47/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.), 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:

VINPOTON, tabletki po 5 mg,

- nr serii: H 62001 A, data ważności: 02.2009
- nr serii: H 62048 A, data ważności: 02.2009

podmiot odpowiedzialny: Grodziskie Zakłady Farmaceutyczne „Polfa” Sp. z o.o., ul. ks. J. Poniatowskiego 5, 05-825 Grodzisk Mazowiecki.

Decyzji nadają 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

Po przeprowadzonych w Narodowym Instytucie Leków badaniach, wykonanych na powyżej wskazanych seriach produktu leczniczego, do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wpłynęły odpowiednio:

- protokół z badań Nr NI-2540-06 z dnia 06.03.2007 r., wykonanych na serii nr H 62001 A w ramach kontroli związanej z pierwszym wprowadzeniem produktu do obrotu,
- protokół z badań Nr NI-3154-06 z dnia 21.03.2007 r., wykonanych na serii nr H 62048 A w ramach kontroli planowej.

W powyżej wymienionych protokołach zawarto orzeczenia, stwierdzające iż przebadane próbki przedmiotowych serii nie spełniają ustalonych dla nich wymagań jakościowych, z uwagi na wyraźne nierówności obecne na powierzchni tabletek.

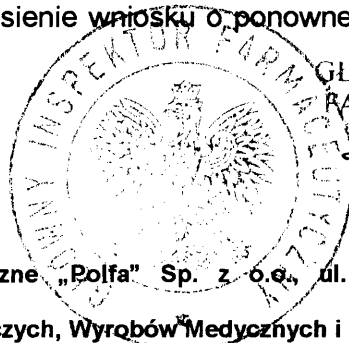
Mając na uwadze powyższe oraz wyniki postępowania wyjaśniającego w przedmiotowej sprawie, Główny Inspektor Farmaceutyczny orzekł jak w sentencji.

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 – Grodziskie Zakłady Farmaceutyczne „Polfa” Sp. z o.o., ul. ks. J. Poniatowskiego 5, 05-825 Grodzisk Mazowiecki;
2. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;
3. Minister Zdrowia;
4. WIF – wszyscy;
5. ZOZ-y.