



Warszawa, dnia 06.04.2007 r.

**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**
GIF-ZJ/4630 – 43/MM/2007

DECYZJA Nr 43/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:

BI-PROFENID, tabletki o zmodyfikowanym uwalnianiu po 150 mg, nr serii: 815, data ważności: 01.2011, podmiot odpowiedzialny: Laboratoire Aventis, Francja.

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

W dniu 05.04.2007 r., do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wpłynął protokół badań Nr NI-1244-06 z dnia 03.04.2007 r., wykonanych w Narodowym Instytucie Leków na przedmiotowej serii, w ramach kontroli planowej.

W protokole zawarto orzeczenie, iż przedmiotowa seria produktu leczniczego nie odpowiada ustalonym dla niej wymaganiom jakościowym, z uwagi na niezgodny ze specyfikacją wygląd tabletek (stwierdzono obecność pomarańczowych plamek na całej warstwie żółtej powierzchni 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

OTRZYMUJĄ:

1. strona – Laboratoire Aventis, Francja, reprezentowana przez Sanofi-Aventis Sp. z o.o. ul. Domaniewska 41, 02-672 Warszawa;
2. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;
3. Minister Zdrowia;
4. WIF – wszyscy;
5. ZOZ-y.