



Warszawa, dnia 24.IX. 2007 r.

**GŁÓWNY INSPEKTOR  
FARMACEUTYCZNY**  
GIF-ZJP- 4630/33/D/BW/07

### **DECYZJA Nr 78/D/2007**

Na podstawie art. 122 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – *Prawo farmaceutyczne* (tekst jednolity: Dz. U. z 2004 r. Nr 53, poz. 533 z późn. zm.) oraz art. 154 § 1 oraz 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. - *Kodeks postępowania administracyjnego* (tekst jednolity: Dz. U. z 2000r. Nr 98, poz. 1071 z późn. zm.)

### **GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY**

**uchyla decyzję Nr 33/WC/2007 z dnia 14.03.2007 r. w zakresie następującej serii produktu leczniczego:**

**BETALOC ZOK 50, tabletki o przedłużonym uwalnianiu, 28 tabletek, numer serii: H13598,  
data ważności: 30.09.2009,  
podmiot odpowiedzialny: AstraZeneca AB, Szwecja.**

### **UZASADNIENIE**

Główny Inspektor Farmaceutyczny decyzją Nr 33/WC/2007 z dnia 14.03.2007 r., wycofał z obrotu na terenie całego kraju wskazaną serię przedmiotowego produktu leczniczego, z uwagi na decyzję własną podmiotu odpowiedzialnego o stwierdzeniu wady jakościowej, polegającej na braku nadruku numeru serii na opakowaniach przedmiotowej serii w/w produktu leczniczego.

Po zakończeniu procedury wycofywania produktu leczniczego z obrotu, podmiot odpowiedzialny dokonał działań naprawczych w odniesieniu do wskazanej serii, poświadczając ten fakt stosownym dokumentem, podpisanym przez osobę wykwalifikowaną.


Mając na uwadze powyższe, Główny Inspektor Farmaceutyczny orzekł jak na wstępie.

### **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.



**GŁÓWNY INSPEKTOR  
FARMACEUTYCZNY**

  
**Zofia Ulz**

### **OTRZYMUJĄ:**

1. strona; AstraZeneca AB, Szwecja reprezentowana przez AstraZeneca Pharma Poland Sp. z o.o., ul. Postępu 18, Neptun, 02-676 Warszawa
2. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;
3. Minister Zdrowia;
4. WIF – wszyscy;
5. ZOZ-y.