



Warszawa, dnia 13.02.2007 r.

**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**

GIF-N-N – 4630 – 23/MM/06/2007

DECYZJA Nr 23/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 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 Głównego Inspektora Farmaceutycznego Nr 12/WS/2007 z dnia 16.01.2007 r.

w sprawie wstrzymania w obrocie na terenie całego kraju produktu leczniczego:

NIMESIL, granulat do sporządzania zawiesiny doustnej, 100 mg, opakowanie 9 saszetek po 2g, nr serii: 63299, termin ważności: 07.2008, podmiot odpowiedzialny: Laboratori Guidotti S.p.A. (Menarini Group).

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

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

Główny Inspektor Farmaceutyczny, decyzją Nr 12/WS/2007 z dnia 16.01.2007 r., wstrzymał w obrocie na terenie całego kraju wskazaną powyżej serię produktu leczniczego, w związku z podejrzeniem, iż nie spełnia ona wymogów jakościowych.

W toku przeprowadzonego postępowania wyjaśniającego, próbki zakwestionowanej serii produktu leczniczego zostały skierowane do badań w Narodowym Instytucie Leków.

W dniu 09.02.2007 r., podmiot odpowiedzialny podjął własną decyzję o wycofaniu z obrotu przedmiotowej serii, informując o tym Głównego Inspektora Farmaceutycznego.

Niezgodność produktu z ustalonymi wymaganiami, została potwierdzona negatywnym orzeczeniem zawartym w protokole Nr NI-0106/07 z dnia 02.02.2007 r., z badań przeprowadzonych na przedmiotowej serii. Orzeczenie zawarte w w/w protokole stwierdza, iż przedmiotowa seria produktu leczniczego nie może być stosowana w lecznictwie z uwagi na niezgodną z wymaganiami ilość granulatu oraz substancji czynnej, przypadającej na jedną saszetkę.

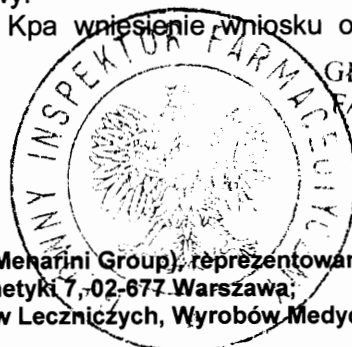
Mając na uwadze powyższe, Główny Inspektor Farmaceutyczny orzekł jak w sentencji.

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 Utr

OTRZYMUJA:

1. strona - Laboratori Guidotti S.p.A. (Menarini Group), reprezentowana przez Berlin-Chemie/Menarini Polska Sp. z o.o., ul. Cybernetyki 7, 02-677 Warszawa;
2. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;
3. Minister Zdrowia;
4. WIF – wszyscy;
5. ZOZ-y.